

14 |

fimea

TOIMINTAKERTOMUS
2014

SISÄLLYS

1 TOIMINTAKERTOMUS	5	2 TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA	39
1.1 Johdon katsaus	5	3 TUOTTO- JA KULULASKELMA	40
Lednings översikt	5	4 TASE	41
Management review	6	5 LIITETIEDOT	42
1.2 Vaikuttavuus	7	Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus.	42
1.3 Toiminnallinen tehokkuus	11	Liite 2. Nettotulot ja menot.	42
1.3.1 Toiminnan tuottavuus	11	Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.	42
1.3.2 Toiminnan taloudellisuus	17	Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.	42
1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus	17	Liite 5. Henkilöstökulujen erittely.	42
1.4 Tuotokset ja laadunhallinta	19	Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.	42
1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	21	Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.	43
1.4.1.1 Myyntiluvat	21	Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.	43
1.4.1.2 Erityisluvat	25	Liite 9. Talousarvioloudesta annetut lainat.	43
1.4.1.3 Lääketurvatoiminta	25	Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.	43
1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset	26	Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.	43
1.4.1.5 Tieteellinen neuvonta	26	Liite 12. Valtiontakaukset ja -takut sekä muut monivuotiset vastuut.	43
1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta	26	Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.	43
1.4.1.7 Farmakopea	27	Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.	43
1.4.1.8 Laaduntarkastus	27	Liite 15. Velan muutokset.	43
1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta	28	Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.	43
1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärännökset	30	Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.	44
1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi	31		
1.4.1.12 Lääkeinformaatio	32		
1.4.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen	34		
1.4.1.14 Sisäinen palvelutuotanto	34		
1.4.1.15 Viestintä	34		
1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	35		
1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	35	6 ALLEKIRJOITUKSET	45
1.6 Tilinpäätösanalyysi	35		
1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea	35		
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	37		
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma	37		
1.6.4 Tase	37		
1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	37		
1.8 Arviointien tulokset	38		
1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä	38		

FIMEAN TEHTÄVÄT

Suomen lääkehuollon hallinto on keskitetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Koordinoimme lääkealan johto-, suunnittelu-, ohjaus- ja kehittämistehtäviä.

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto. Toimimme asiakaslähtöisesti yhteistyössä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimijoiden sekä viranomaisten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa. Kiinteänä osana eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa vaikutamme Euroopan unionin lääkepolitiikkaan ja toimimme aktiivisesti kansainvälisessä yhteistyössä.

Myyntilupajärjestelmän avulla Fimea valvoo, että Suomen lääkevalvonnalla olevat ihmisille ja eläimille tarkoitetut

lääkkeet täyttävät niille asetetut teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset. Fimea vastaa myös lääketekniikoiden, lääketutkintakäytöiden ja apteekkien toimilupa-asioista. Varmistamme tarkastustoiminnallamme markkinoilla olevien lääkkeiden valmistuksen ja jakelun asianmukaisuuden, saatavuuden ja käyttäjäturvallisuuden. Ohjauksen ja valvonnan keinoin edistämme suomalaisia lääkeinnovaatioita ja lääketutkimusta.

Lisäksi Fimea tuottaa ja välittää riippumatonta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä terveydenhuollon ammattilaisille, lääkkeiden käyttäjille ja väestölle. Arvioimme lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa sekä koordinoimme lääkealan tutkimusta lääkkeisiin liittyvän yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi.

Fimean organisaatio muodostuu kolmesta ydinprosessista, joita ovat lääkealan toimijoiden valvonta, lääkevalmistajien arviointi sekä lääkehoitojen arviointi. Organisaatiota tukee sisäisten palvelujen prosessi.

Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi huolehtii lääkkeen koko elinkaaren kattavasta toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseista. Lääkealan toimijoiden lisäksi prosessin vastuulla ovat veripalvelu- ja kudoslaitosten valvonta sekä velvoitevarastointilainsäädännön ja huumausainelainsäädännön mukaiset lupa- ja valvontamenettelyt. Prosessilla on myös vastuu ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonnasta. Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta.

Lääkevalmistajien arviointi -prosessin tehtäviin kuuluvat kaikki sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupa-asiat, markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuuden valvonta, kliinisten lääketutkimusten valvonta sekä terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääkeinformaatio.

Lääkehoitojen arviointi -prosessi kehittää lääkealaa apteekkitoiminta mukaan lukien sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkehoidoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.

Sisäiset palvelut -prosessi tuottaa sekä sisäisille että ulkoisille asiakkaille talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnon palveluita sekä oikeudellisia palveluita ja vastaa lisäksi Fimean toimitila-asioista. Sisäiset palvelut -prosessi tukee substanssiprosesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.

Ylijohtajan esikunnan tehtäviin kuuluvat strateginen kehittäminen, viestintä, sisäinen tarkastus sekä koko virastoa koskevan laatujohtamisen ylläpito ja kehittäminen.

Fimean päätoimipaikka sijaitsee Kuopiossa. Fimealla on työskentelypisteet myös Helsingissä ja Turussa.

Fimean organisaatio, johto ja johtoryhmä 1.1.2015



Ylijohtaja
Sinikka Rajaniemi

Strateginen kehittäminen

Viestintä
Vs. viestintäpäällikkö
Minna Takaloeskola

Sisäinen tarkastus



Lääkealan toimijoiden valvonta
Johtaja Eija Pelkonen

Luvat ja tarkastukset

Valvontalaboratorio



Lääkevalmisteiden arviointi
Johtaja Erkki Palva

Kliiniset lääketutkimukset

Arviointi 1

Arviointi 2

Lääketurvallisuus- ja informaatio

Eläinlääkevalvonta



Lääkehoitojen arviointi
Johtaja Pertti Happonen



Sisäiset palvelut
Johtaja Soile Lahti

Hallintopalvelut
Vs. henkilöstöjohtaja
Joanna Autiovuori

Taloushallinto
Talousjohtaja
Esko Kiiski

Tietoresurssien hallinta
Tietohallintojohtaja
Juha-Pekka Nenonen



1 TOIMINTAKERTOMUS

1.1 Johdon katsaus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis-keskus Fimea valvoo ja kehittää lääkealaa väestön terveyden ja hyvinvoinnin turvaamiseksi. Fimean tavoitteena on, että lääketutkimus, lääkkeiden saatavuus, lääkehoitojen turvallisuus ja taroituksenmukaisuus ovat jatkossakin eurooppalaista huipputasoa. Fimea ei voi saavuttaa näitä tavoitteita vain olemalla aktiivinen terveydenhuollon ajankohtaisissa lääkeasioissa kotimaassa, sillä suuri osa tärkeimmistä lääkepoliittisista ratkaisuista tehdään EU:n toimesta. Fimean osalta tämä vaatii aktiivista toimintaa **EU:n lääkevalvontaverkostossa** ja muussa kansainvälisessä yhteistyössä. Fimean tärkeimmät asiakkaat ovat siten EU:n lääkevalvontaverkosto ja Suomen terveydenhuoltojärjestelmä.

EU:n lääkevalvontaverkostolle Fimea tuottaa korkeatasoista asiantuntemusta lääkkeiden kehitykseen, valmistukseen ja arviointiin liittyvissä tehtävissä. Aktiivinen toiminta EU:n lääkevalvontaverkostossa antaa Fimelle vaikutusvaltaa **EU:n lääkepolitiikassa**. Kansainvälinen vaikuttaminen edellyttää kilpailukykyistä kansainvälistä osaamista ja kokemusta eli asiantuntijuutta, jota tukevat tehokkaat **sisäiset prosessit ja edistynyt informaatioteknologia**.

Käytännössä kaikki **uudet merkittävät lääkkeet** hyväksytetään keskitetyssä myyntilupamenettelyssä Euroopan lääkevirastossa (European Medicines Agency, EMA). EMA on foorumi, jolla ratkaistaan lääkevalvonnan tärkeimmät tieteelliset kysymykset. EMA toimii myös EU-komission neuvonantajana **lainsäädännössä**. EMAn tieteellisiin asiantuntijatehtäviin, kuten tieteelliseen neuvontaan ja myyntilupahakemusten arviointiin, valitaan jäsenmaiden asiantuntijat. Valinnassa ratkaisevat **asiantuntijuus** ja aikaisempi kokemus vastaavista

tehtävistä. Fimean tehtävien kannalta on tärkeää, että sen asiantuntijuus on korkeatasoista, jolloin vaikutuskanavat EU:n lääkevalvonnan kehittämiseen säilyvät ja modernin lääkevalmistuksen ja -hoidon osaaminen säilyy Suomessa viranomaispuolella. Kilpailukyvyyn säilyttäminen edellyttää toiminnan jatkuvuutta, jotta tarvittava osaaminen ja kokemus verrattuna muihin virastoihin säilyvät hyvinä.

Muuttuva toimintaympäristömme, taloudellinen taantuma ja väestön ikääntyminen edellyttävät uudistuksia, jotka vaikuttavat myös lääkealaan. **Lääkehuollon ja lääkejakeluver-koston** on mukauduttava uudistuviin sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän rakenteisiin ja pystyttävä vastaamaan kustannustehokkaasti ja oikea-aikaisesti muuttuviin asiakastarpeisiin, erityisesti **lääkkeiden saatavuuteen**. Väestön ikääntyminen lisää lääkkeiden kulutusta. Lisäksi lääkehoito korostuu väestön työ- ja toimintakyvyn ylläpidossa. Tämä puolestaan lisää lääkkeiden osuutta terveydenhuollon menoista, jolloin **lääkkeiden järkevä käyttö** on avainasemassa. Lääkkeiden käyttäjät haluavat ja joutuvat ottamaan enemmän vastuuta lääkeshoidosta, mikä korostaa **lääkeinformaation** merkitystä varsinkin **itsehoitolääkityksessä**.

Lääkekehitys on pääasiassa keskittynyttä globaalia liiketoimintaa. Toisaalta yhä suurempi osa innovatiivisista lääkkeistä saa alkunsa pienissä lääkekehitysyrityksissä, joita on syntynyt Suomeenkin ja jotka ovat potentiaalisesti tärkeitä Suomen taloudelle ja hyvinvoinnille. Viranomaisneuvonnan on todettu parantavan lääkekehityksen onnistumismahdollisuuksia. Lääkekehitykseen kohdistuva viranomaisneuvonta on osa **innovatiivisen lääkekehityksen** tukea.

Fimean johto haluaa kiittää henkilöstöä erinomaisesti tehdystä työstä. Kiitokset myös sidosryhmillemme aktii-

visesta vuorovaikutuksesta ja hyvästä yhteistyöstä.

Ledningens översikt

Fimea, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar och utvecklar läkemedelsområdet i syfte att trygga befolkningens hälsa och välmående. Fimea har som mål att läkemedelsforskningen, tillgången på läkemedel, läkemedelsbehandlingarnas säkerhet och ändamålsenlighet även i fortsättningen ska representera toppnivån i Europa. Fimea kan inte uppnå dessa mål endast genom att agera aktivt i aktuella läkemedelsfrågor inom hälso- och sjukvården i Finland eftersom en stor del av de viktigaste läkemedelspolitiska besluten fattas av EU. Detta kräver att Fimea spelar en aktiv roll i **EU:s nätverk för läkemedelstillsyn** och i det övriga internationella samarbetet. Detta innebär att Fimeas viktigaste kunder är EU:s nätverk för läkemedelstillsyn och hälso- och sjukvårdssystemet i Finland.

För EU:s nätverk för läkemedelstillsyn producerar Fimea högklassig expertis i uppgifter som har anknytning till utveckling, tillverkning och utvärdering av läkemedel. En aktiv roll i EU:s nätverk för läkemedelstillsyn ger Fimea inflytande i **EU:s läkemedelspolitik**. Inflytande på internationell nivå förutsätter konkurrenskraftig internationell kompetens och erfarenhet, dvs. expertis som stöds av effektiva **interna processer och avancerad informationsteknologi**.

I praktiken ska alla **betydande nya läkemedel** godkännas i det centraliserade förfarandet för försäljningstillstånd i Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA). EMA är ett forum i vilket avgörs de viktigaste vetenskapliga frågorna inom läkemedelstillsyn. EMA är även rådgivare för EU-kommissionen i **frågor som**

gäller lagstiftningen. Expertteam från medlemsländerna väljs till EMA:s vetenskapliga expertuppgifter, till exempel för vetenskaplig rådgivning och utvärdering av ansökningar om försäljningstillstånd. Avgörande faktorer i valet är **expertis** och tidigare erfarenhet av motsvarande uppgifter. Det är viktigt med tanke på Fimeas uppgifter att dess expertis är av hög kvalitet varvid kanalerna för att kunna inverka på utvecklingen av läkemedelstillsynen i EU förblir öppna och myndigheterna i Finland behåller sin kompetens inom modern läkemedelstillverkning och -behandling. För att konkurrenskraften ska bevaras måste det finnas kontinuitet i verksamheten för att den nödvändiga kompetensen och erfarenheten jämfört med de övriga ämbetsverken ska fortsatt ligga på en hög nivå.

Vår föränderliga omvärld, den ekonomiska recessionen och åldrande befolkningen kräver reformer som även påverkar läkemedelsbranschen. **Läkemedelsförsörjningen och nätverket för läkemedelsdistribution** måste anpassa sig till de förnyade strukturerna i systemet för social- och hälsovårdstjänster och kunna på ett kostnadseffektivt sätt och i rätt tid svara på de föränderliga kundbehoven, särskilt **på tillgången till läkemedel.** Den åldrande befolkningen leder till ökad läkemedelskonsumtion. Dessutom betonas läkemedelsbehandling i upprätthållandet av befolkningens arbets- och handlingsförmåga. Detta bidrar i sin tur till att öka läkemedlens andel av hälso- och sjukvårdens utgifter varvid **en rationell användning av läkemedel** har en nyckelroll. Läkemedelsanvändarna vill och måste ta mer ansvar för läkemedelsbehandling, vilket betonar vikten av **läkemedelsinformation** särskilt inom **egenvårdsmedicinering.**

Läkemedelsutveckling är i huvudsak en centraliserad global affärsverksamhet. Å andra sidan utvecklas en allt större del av de innovativa läkemedlen i små läkemedelsutvecklingsföretag. Sådana företag har etablerats även i

Finland och de är potentiellt viktiga för Finlands ekonomi och välfärd. Myndighetsrådgivning har konstaterats ge läkemedelsutvecklingen bättre chanser att lyckas. Myndighetsrådgivning som riktar sig till läkemedelsutveckling utgör en del av stödet för **en innovativ läkemedelsutveckling.**

Fimeas ledning vill tacka personalen för ett utmärkt arbete. Vi vill även tacka våra intressentgrupper för aktiv växelverkan och gott samarbete.

Management review

The Finnish Medicines Agency Fimea regulates and develops the pharmaceutical sector, with the objective of promoting the health and wellbeing of people in Finland. Fimea's operations are geared towards ensuring that pharmaceutical research, access to medicines and the safety and appropriateness of pharmacotherapies in Finland continue to meet the highest European standards. To meet its objectives, Fimea is required to do more than simply be actively engaged in current health care issues in Finland, as most of the key decisions affecting our medicines policy are made at EU level. Fimea is required to assume an active role in the **EU pharmaceutical regulatory network** and in other international cooperation arenas. This makes the EU pharmaceutical regulatory network and the Finnish health care system Fimea's key customers.

Fimea makes its leading expertise and competence in medicines development, manufacture and assessment available to the EU pharmaceutical regulatory network. Active involvement in the network provides Fimea with greater influence as a contributor to the **EU pharmaceutical policy.** Gaining an influential role in the international arena requires competitive international competence and experience, in other words expertise, supported by efficient **internal processes and advanced information technology.**

Practically all **significant new medicines** must be approved under the centralised marketing authorisation procedure conducted by the European Medicines Agency, EMA. EMA is responsible for resolving key scientific issues regarding pharmaceutical regulation. It is also an advisor to the EU Commission in **legislative affairs.** Teams of specialists from EU Member States are selected for EMA's scientific specialist roles, such as the provision of scientific advice and the assessment of marketing authorisation applications. Selection is based on **expertise** and previous experience in similar tasks. For Fimea, it is important to maintain a high level of expertise; this will help us to secure an influential role in pharmaceutical regulation and its development in the EU. It will also ensure that modern pharmaceutical manufacture and treatment expertise in Finland remains in the hands of the authorities. Sustained competitiveness requires operational continuity. We must be able to maintain the necessary level of competence and experience to stay ahead of other agencies.

To address the changes in our operating environment, the recession and the ageing of our population, reforms are needed that will affect the pharmaceutical sector, too. **Pharmaceutical services and the pharmaceuticals distribution network** must be able to adapt to the structural reforms of the social and health care services system, and provide a timely and cost-efficient response to changing customer needs, particularly **access to medicines.** As the population ages, the consumption of medicines increases. Similarly, pharmacotherapy is needed to help maintain the working capacity and functional ability of the population. This, in turn, means that medicines will represent a growing proportion of health care spending, assigning greater importance to **the reasonable use of medicines.** The users themselves want to, and are often required to,

assume more responsibility for their personal pharmacotherapies, stressing the importance of **medicines information**, especially with respect to **self-care medication**.

Medicine development is, by and large, a global and highly centralised business. At the same time, however, an increasingly large number of innovative drugs are initially being created in small pharmaceutical development companies. We have such companies here in Finland, and they offer significant potential for Finland's economy and wellbeing. Advisory services provided by the authorities have been shown to increase the chances of success in medicine development. These advisory services are offered as a form of **innovative pharmaceutical development** support.

Fimea's management would like to thank all personnel for their outstanding input. We would also like to thank our stakeholders for their active contributions and excellent cooperation.

1.2 Vaikuttavuus

Fimean tavoitteena on olla kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti. Olemme aktiivisesti mukana kehittämässä EU:n lääkepolitiikkaa ja -valvontaa, painopistealueina biologiset lääkkeet ja rinnakkaislääkkeet. Edistämme lääkkeiden saatavuutta ja järkevää käyttöä valvomalla lääkkeiden turvallisuutta, antamalla lääkekehitystä koskevaa hallinnollista ja tieteellistä neuvontaa, parantamalla lääkkeitä ja lääkehoidosta saatavaa tietoa sekä tekemällä tiivistä yhteistyötä alan asiantuntijoiden kanssa.

Fimean toiminnalla on sekä suoraa että välillistä vaikutusta lääkealan yritysten toimintamahdollisuuksiin

Eurooppalaisten lääkemerkkinoiden toimivuus, lääkkeiden saatavuus ja lääketurvallisuus ovat lääkealan yri-



KUVA: KAI WIDELL

EMAn pääjohtaja, professori Guido Rasi luennoi Fimeassa toukokuussa järjestetyssä lääkealan toimijoiden tapaamisessa. Tapaamisen aiheena oli innovatiivisten lääkkeiden kehittäminen ja kilpailukyky EU:ssa. Tilaisuudessa oli läsnä myös sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikko.

tystöiminnan lisäksi eri maiden lääkeviranomaisten yhteistyön ja työnjaon tulos. Koska lääkemarkkinat ovat yhteiseurooppalaiset ja esimerkiksi tarkastustoiminnan osalta myös globaalit, suomalaisten lääkealan yritysten – innovatiivisista lääkekehityksyksistä lääkkeitä valmistavaan teollisuuteen ja lääkkeillä kauppaa käyviin yrityksiin – toimintamahdollisuudet kansainvälisillä lääkemerkkinoilla riippuvat kansallisen lääkevalvontaviranomaisen toiminnasta.

EU:ssa jokainen jäsenvaltio vastaa oman maansa lääkealan toimijoiden vaatimuksen mukaisuudesta ja sertifioi lääkealan yritysten toiminnan kansainvälisiin rekistereihin. Fimean myöntämällä toimiluvalla ja tarkastustodistuksella jokainen 33 suomalaisesta lääketehdasluvan haltijasta pystyy valmistamaan ja myymään tuotteitaan kansainvälisille lääkemerkkinoille. Vastaava tilanne koskee myös yli sataa lääketukkukauppalluvanhaltijaa, joille lupa- ja valvontaprosessit tarjoavat mahdollisuuden tuoda ja viedä lääkevalmisteita Suomen markkinoille tai Suomesta ulkomaille.

Valvontatulosten vastavuoroinen hyväksyminen kansainvälisesti perustuu luottamukseen kansallisen viranomaisen asiantuntemuksesta ja viranomaistoiminnan laadusta. Tämän viranomaistuottamuksen säilyttäminen on tärkeää, jotta Fimea omalta osaltaan varmistaa suomalaisten lääkeyritysten kilpailukykyä maailmalla. Luottamuksen horjuminen voisi näkyä lääkealan toimijoillemme muun muassa ulkomaisten viranomaisten taholta tulevana ylimääräisenä hallinto- ja valvontataakkana esimerkiksi lisäselvitysten ja tarkastusten muodossa. Kansallinen viranomaistoiminnan laatu toimii siis käyntikorttina kotimaisille lääkeyrityksillemme. Kun kansainväliset lääkevalvontaviranomaiset luottavat Suomen lääkevalvontaan, heille riittää Suomen viranomaisen myöntämä vakuutus esimerkiksi lääke- tehtaan toiminnan laadusta.

Myyntilupa-asioissa eurooppalaiset lääkeviranomaiset kilpailevat keskenään asiakkaita. Eurooppalaisissa myyntilupamenettelyissä lääkealan yritykset voivat valita, mitä kansallista virastoa ne haluavat käyttää viitej-

senvaltiona. Tässä valinnassa keskeisiä tekijöitä ovat viraston kansainvälisesti tunnustettu asiantuntemus ja prosessien sujuvuus. Fimean asiantunteva ja tehokas toiminta vaikuttaa näin työpaikkojen syntymiseen suomalaiselle lääkealalle ja edistää siten myös terveysalan kasvustrategian toteutumista. Samalla viraston asiantuntemus ja vaikutusmahdollisuudet kansainvälisessä viranomaistyössä paranevat, mistä taas hyötyvät kaikki suomalaiset lääkkeiden käyttäjät.

Euroopan lääkevirasto EMA ja kansalliset lääkevirastot antavat tieteellistä neuvontaa lääkekehityspulmiin. Tieteellinen neuvonta näyttää parantavan lääkekehitysohjelmien ennustetta. Aloitteleville ja pienille yrityksille on kehitetty erityisneuvontaa, jota Suomessa edustaa Fimean lääkeneuvola. Fimean lääkeneuvolatoiminta on lähentänyt lääkekehittäjiä ja lääkevalvontaviranomaisia sekä julkisia lääkehityksen rahoittajia. Lääkeyritykset ovat olleet tyytyväisiä neuvolakäynteihinsä.

Vaikuttaminen EU:ssa vaatii pitkäjänteisyyttä

Vuonna 2014 Fimean toiminta EMAssa arviointitehtävillä mitattuna saavutti sen tason, joka vallitsi ennen Fimean kivuliasta synnytyä. Tämä kuvaa EU-vaikuttamisen luonnetta: se katoaa helposti, mutta sen rakentaminen vaatii pitkäjänteistä toimintaa. Fimean panos kansallisten virastojen välisissä myyntilupaprosesseissa, hajautetussa ja tunnustamismenettelyssä säilyi ennallaan.

Fimean johdolla kehitetty malli monikansallisista arviointitiimeistä on vuoden 2014 aikana vakiinnuttanut asemansa EMAn arviointitehtävissä. Monikansallisten arviointitiimien avulla koko EU-verkoston asiantuntemus saadaan tehokkaampaan käyttöön, ja samalla pienet lääkevirastot saavat tilaisuuden vaikuttaa aktiivisesti EMAn toimintaan ja sitä kautta EU:n lääkepolitiikkaan.

Fimea on edelleen vahvistanut edustustaan EMAn tärkeissä komite-

oissa ja työryhmissä. Fimean panos EU:n lääkepolitiikkaan vaikuttamiseksi kasvoi merkittävästi, kun Fimean edustaja nimettiin EMAn kehittyneiden terapioiden komitean (Committee for Advanced Therapies, CAT) puheenjohtajaksi helmikuussa 2014. Fimea on mukana kaikissa strategiansa mukaisissa työryhmissä, erityisesti bioteknologisten ja pitkälle kehittyneiden terapioiden lääkkeiden sekä lääke-neuvonnan ja tieteellisen neuvonnan työryhmissä.

Fimea on ollut myös vaikuttamassa eurooppalaisen terveysteknologian arviointiyhteistyön toteuttamiseen ja kehittämiseen sekä strategisella tasolla Euroopan komission terveysteknologian arviointiverkoston varajäsenenä että operatiivisella tasolla sen tieteellisen yhteistyöelimen (European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) aktiivisena kumppanina.

Luotettava lääkeinformaatio edistää järkevää käyttöä

Lääkkeet ja lääkkeiden turvallinen käyttö kiinnostavat väestöä ja mediaa. Fimea kehitti erityisesti verkkoviestintää ja julkaisi www-sivuillaan uuden väestölle suunnatun osion, johon on koottu kansalaisille tärkeää lääketietoutta.

Lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa jatkettiin yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Kansallisen lääkeinformaatioverkoston ensimmäinen kausi päättyi; kaudelle asetetut päämäärät ja tavoitteet saavutettiin hyvin, ja seuraavan kauden toimintasuunnitelma laadittiin. Lääkekasvatussivustolle lisättiin uusia opiskelukokonaisuuksia, sivujen asiasisältöjä päivitettiin ja sivusto julkaistiin myös ruotsinkielisenä. Iäkkäiden lääkityksen tietokantaa kehitettiin käyttäjiltä saatujen palautteiden perusteella, ja tietokantaan päivitettiin 160 lääkeainetta. Tietokannan hyödyntäminen sosiaali- ja terveydenhuollon eri sektoreilla on lisääntynyt. Fimean verkkosivuilla julkaistiin tietopaketti biosimilaareista.

Toimintavuonna Fimea laati kansallisen itsehoito-ohjelman, joka julkaistiin vuoden 2015 alussa. Ohjelmassa kuvataan suomalaisen itsehoitolääkinnän tavoitteita ja edellytyksiä sekä tarkastellaan itsehoitolääkevalikoimaan vaikuttavia tekijöitä. Onnistuneen hoidon tueksi tarvitaan soveltuvan itsehoitolääkevalikoiman lisäksi riittävästi neuvontaa, ohjausta sekä kokonaislääkityksen hallintaa.

Fimea alkoi yhdessä sidosryhmien kanssa suunnitella sairaalassa käytettävien lääkkeiden arviointiprosessia. Arvioinnin keskeisenä tavoitteena on yhdenmukaistaa uusien sairaalassa käytettävien lääkkeiden käyttöönottoa, edistää potilaiden yhdenvertaisuutta hoitojen saatavuudessa ja tukea kansallisten linjausten muodostamista hoitovaihtoehtojen käytöstä siten, että samalla huomioidaan hoidosta koituvat hyödyt, haitat ja kustannukset. Fimea myös toteutti selvityksen uusiin, kalliisiin lääkkeisiin liittyvästä päätöksenteosta terveydenhuollon organisaatioiden hallinnossa ja kliinisessä työssä.

Lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi Fimea toimi aktiivisesti myös hallinnonalan eri työryhmissä. Lisäksi Fimea on koordinoanut terveydenhuollon arjessa toimivista ammatillisista koostuvaa moniammatillista verkostoa. Tämä toimii vahvana tutkimusallustana ja mahdollistaa lääkkeiden käyttöön liittyvien todellisten ongelmien tunnistamisen. Fimean lääkkeiden järkevään



Moniammatillinen verkosto sai vuonna 2014 oman logon.

käyttöön liittyvä asiantuntijuus on huomioitu kertomusvuonna vahvasti eri selvityksissä, mietinnöissä ja keskusteluissa. Vuonna 2014 sosiaali- ja terveysministeriö myönsi merkittävän rahoituksen moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikuttavuuden selvittämiseksi. Jatkossa nämä ehdotukset tulee muuttaa toimenpideohjelmaksi ja huomioida sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamisessa.

Markkinoille tuli merkittäviä uusia lääkkeitä

Markkinoille tuli toimintavuonna uusia hepatiitti C:n hoitoon tarvittavia lääkkeitä. Moni lääkkeen saaneista pääsee eroon tartunnasta, ja hoidot ovat paljon paremmin siedettyjä kuin vanhemmat interferonipohjaiset hoidot. Kääntöpuolena ovat suuret lääkekustannukset. Vuonna 2014 markkinoille saatiin myös ensimmäinen biosimilaari glargininsuliini. Diabetes on kansansairaus, jonka hoitoon käytettävien lääkkeiden käyttö lisääntyy jatkuvasti, ja sen seurauksena lääkekustannukset kasvavat rajusti. Biosimilaari-insuliinien avulla voidaan hillitä kuluja ja samalla säilyttää hoidon laatu. Kyseessä on myös ensimmäinen biosimilaari, joka tulee laajalti käyttöön myös avoterveydenhuollossa.

Myös keuhkohtaumataudin (COPD) lääkehoitoon saatiin uusia lääkkeitä. Keuhkohtaumatauti liittyy tupakointiin, ja sitä sairastaa miehistä 4 % ja naisista 3 %. Sen pahenemisvaiheet aiheuttavat runsaasti käyntejä avoterveydenhuollossa sekä sairaalahoitojaksoja. Hoidot, jotka estävät pahenemisjaksoja, ovat tärkeitä sekä inhimillisestä että kansantaloudellisesta näkökulmasta. Uusia lääkkeitä saatiin myös pienten potilasryhmien sellaisten sairauksien hoitoon, joihin ei ole olemassa hyviä lääkehoitoja tai joihin tarvitaan hoitovaihtoehtoja. Näihin sairauksiin kuuluu esimerkiksi eri syöpäsairauksia ja monilääkeresistentti tuberkuloosi, joka ei tosin Suomessa ole samankaltainen ongelma kuin lähi-alueilla.

Lääkeväärennöksiä löytyi Suomestakin

Keväällä 2014 Suomessa havaittiin ensimmäinen lääkeväärennös lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa. Kyseessä oli sairaaloissa rinta- ja mahasyövän hoidossa käytettävä lääkevalmiste, josta löydettiin neljä manipuloitua pakkausta. Fimean laboratorio oli ensimmäinen viranomaislaboratorio Euroopassa, joka pystyi todentamaan manipuloidun pakkauksen ja sen sisälön. Italiassa varastettuja lääkkeitä päätyi useaan Euroopan valtioon lääkkeiden laillisten rinnakkaistuojien tai -jakelijoiden hankkimina. Myöhemmin syksyllä paljastui vielä toinen tapaus, jossa romanialainen lääketukkukauppa oli toimittanut eurooppalaisille lääketukkukaupoille sekä rinnakkaistuojille ja -jakelijoille luvattomilta toimijoilta hankittuja lääkkeitä. Kummassakin tapauksessa markkinoilta vedettiin varotoimenpiteenä pois yksittäisiä lääkevalmiste-eriä.

Toimintavuonna Fimean laboratorio ja Tullilaboratorio jatkoivat yhteistyötä takavarikoitujen, laittomasti maahantuotujen lääkkeiden analysoinnissa. Lisäksi Fimea osallistui turvalliseen verkko-ostamiseen opastaneeseen Tieto lisää turvaa -kampanjaan. Kampanjassa kiinnitettiin huomiota muun muassa lääkeväärennöksiin sekä laittomiin lääkkeitä myyviin verkkosivustoihin.

Vaikuttavuutemme perustuu erityisesti asiantuntijoiden korkeatasoiseen ammattitaitoon

Fimea on asiantuntijaorganisaatio, ja sen vaikuttavuus ja tulevaisuus riippuvat osaamisen tasosta ja laajuudesta. Vuoden 2014 aikana Fimea menestyi kiristävissä kilpailussa, mikä todistaa sen tiimien kilpailukykyä.

Toimintavuonna Fimea antoi panoksensa moniin työryhmiin ja valmisteluhankkeisiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavarahoituksen purkamisen vaihtoehtoja ja niiden



Fimea osallistui Tieto lisää turvaa -kampanjaan, jossa kiinnitettiin huomiota muun muassa lääkeväärennöksiin sekä laittomiin lääkkeitä myyviin verkkosivustoihin.

vaikutuksia selvitettiin laajapohjaisessa valmistelussa. Työryhmän tavoitteena oli laatia selvitys vaihtoehtoista, joilla voidaan selkiyttää sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavaista rahoitusta sekä poistaa sen ongelmia. Työryhmän tuli huomioida muun muassa tuleva hallituksen esitys uudeksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaiksi. Tärkeää oli myös ottaa huomioon opiskelijaterveydenhuollon, kuntoutuksen, vanhuspalveluiden, työterveyshuollon sekä lääkehuollon saatavuus.

Fimea osallistui aktiivisesti myös apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistä pohtineeseen työryhmään. Työryhmä luovutti raporttinsa ministeri Rädylle vuoden 2015 alussa. Työryhmä esitti, että lääkehuollolle annetaan laajempi vastuu lääkehoidon toteuttamisesta ja antoi lähes 60 yksittäistä ehdotusta siitä, miten lääkehuoltoa kehittämällä parannetaan asiakkaiden lääkitysturvallisuutta ja tuetaan sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistamista.

Fimea selvitti keväällä 2014 sidos-



Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi emännöi sosiaali- ja terveysministeri Laura Rädyn vierailua Fimeassa 14.10.2014. Ministeri kiitteli fimealaisia hyvistä yhteistyöstä STM:n kanssa ja toivoi sen jatkuvan tulevaisuudessakin.

ryhmien tyytyväisyyttä Fimean toimintaan. Kokonaisuutena kyselyyn vastanneet antoivat Fimealle koulu-arvosanaksi 8,23. Paras osa-alue oli henkilöstön osaaminen, ja kaikkien mitattujen osa-alueiden tulokset olivat hyvällä tasolla.

Prosessien sähköistäminen jatkuu

Fimea on viime vuosina panostanut merkittävästi asiointirajapintojensa ja sisäisten prosessiensa kehittämiseen tietotekniikan avulla. Niinpä lääk-

keiden myyntilupatoiminta on lähes täysin sähköistynyt: 98 % myyntilupahakemuksista saapuu sähköisenä ja 75 % yhteiseurooppalaisen sähköisen välitysjärjestelmän (Common European Submission Platform, CESP) kautta. Vuoden 2014 aikana kehittämisen

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö v. 2010–2014.

	Toteuma 2010		Toteuma 2011		Toteuma 2012		Toteuma 2013		Toteuma 2014 ²	
	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	14 857	109	16 277	121	12 595	124	12 612	126	9 965	122
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	5 271	42	5 631	44	4 322	44	4 290	43	3 389	40
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	573	3	1 265	9	1 345	10	1 318	12	1 032	11
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	0	42	0	50	6 490	49	6 470	48	10 007	45
Yhteensä ¹	20 701	196	23 173	224	24 752	227	24 690	229	24 393	218
Kustannus/henk.	106		103		109		108		112	

¹ Lukuihin sisältyy alueellistamiskustannus.

² Kustannusten kohdistaminen muuttui tilikauden 2014 alussa, minkä vuoksi vuosi 2014 ei ole vertailukelpoinen organisaatioprosessien näkökulmasta.

kohteina olivat ennen muuta lääkealan toimijoiden lupa- ja ilmoitusasioiden sisäiset prosessit ja sähköinen asiointi. Sähke-järjestelmän avulla toteutetut prosessit otettiin käyttöön kesällä. Samalla otettiin käyttöön Väestörekisterikeskuksen varmennekortteihin perustuva sähköinen allekirjoitus. Sähke II -kehityshanke jatkuu vuonna 2015, jolloin otetaan käyttöön sähköinen asiointi, toteutetaan järjestelmään myyntilupatoiminnan prosessit sekä haetaan Kansallisarkistolta sähköisen arkistoinnin lupa.

Prosessien sähköistäminen on jo alkanut tuottaa tulosta. Hallintodiaariin kirjattujen paperilla vireille tulleiden asioiden määrä putosi vuoden 2014 aikana noin 60 %. Samanaikaisesti etenkin hyväksyntämenettelyt ovat nopeutuneet. Sähköistämisen myötä asioiden ja dokumenttien käsittelystä on myös tullut aika- ja paikkariippumatonta.

Oman toimintansa kehittämisen lisäksi Fimea on osallistunut aktiivisesti STM:n hallinnonalan ja Euroopan lääkevalvontaverkoston tietotekniikka-yhteistyöhön. Fimea saavutti vuoden 2014 lopussa kokonaisarkkitehtuurimenetelmän soveltamisen perustason ensimmäisenä STM:n hallinnonalan virastona. Fimea on myös laatinut suunnitelman tietovarantojensa avaamiseksi. Euroopan lääkevalvontaverkostossa Fimean edustaja on EU Telematics Management Boardin jäsen, IT Directors Executive Committeeen ja IT Directors Groupin varapuheenjohtaja sekä lääkevalvonnan kokonaisarkkitehtuuria kehittävän Telematics Enterprise Architecture Boardin jäsen.

1.3 Toiminnallinen tehokkuus

1.3.1 Toiminnan tuottavuus

Fimea on vuosittain seurannut toimintansa taloudellisuutta ja tuottavuutta myös sijaissuureilla, joissa kustannukset on laskettu organisaatiohierarkian mukaisille prosesseille. Virasto seu-

raa toiminnallista tehokkuutta tämän lisäksi Tilastokeskuksen määrittelemillä tuottavuusindikaattoreilla, joille on virastoa koskevassa talousarvioesityksessä asetettu tavoitteeksi niiden myönteinen kehittyminen.

Vuoden 2014 kustannuksissa on vuodesta 2013 poiketen mukana Fimean edelleen vuokraamien tilojen kustannukset, jotka muutettiin vuonna 2014 vastaamaan Valtiokonttorin ohjeistusta. Vuokratulot ja vuokramenot edelleen vuokratuista toimitiloista on kirjattu talousarviokirjanpitoon. Vuonna 2014 edelleen vuokrattujen toimitilojen kustannukset olivat 362 228 euroa.

Fimean kustannukset pienenevät vuonna 2014. Kaikkiaan kustannukset pienenevät vuodesta 2013 noin 300 000 euroa ja henkilöstöpanoksen määrä 11 henkilötyövuotta. Fimean kokonaiskustannukset ovat vähentyneet edellisvuodesta 660 000 euroa, kun otetaan huomioon edelleen vuokrattujen toimitilojen kustannusten kirjausmuutos vuoden 2014 osalta.

Prosessikohtaisten kustannusten tarkastelussa on lisäksi huomioitava kustannusten kohdistamisen muutos vuoden 2014 tilikauden alussa. Nyt viraston koko toimintaa koskevat, esimerkiksi toimitiloista, postituksesta ja julkaisutoiminnasta aiheutuvat kustannukset on kohdistettu sille yksikölle, joka on vastuussa kyseisten kustannusten muodostumisesta ja seurannasta. Esimerkiksi kaikkien toimitilojen vuokrat sekä yhteiset ICT-kustannukset kohdennettiin vuonna 2014 Sisäiset palvelut -prosessille, joka hallinnoi viraston toimitiloja ja ICT-toimintoja. Vastaavasti julkaisutoiminnan kustannukset kohdennettiin esikunnan alaiselle viestinnälle. Kirjaustavan muutos on selventänyt ja luonut läpinäkyvyyttä viraston sisäisen budjetin valmisteluun ja seurantaan. Nämä kustannukset kohdennetaan toimintoperusteisessa kustannuslaskennassa eri vaiheissa viraston ydintoiminnoille ja suoritteille, jotka koostuvat viraston palveluista ja tuotteista.

Fimea sopeutti vuonna 2014 kustannustasonsa niin, että se voi luoda taloudellista liikkumavaraa tuleville vuosille. Taloudellisen sopeuttamisen vuoksi virasto luopui tietyistä investoinneista ja hankinnoista, tehosti henkilöstöpanosten käyttöä ja vähensi koulutus- ja matkakustannuksia. Talouden sopeuttamista helpotti vuoden 2014 alussa käyttöön otettu yksityiskohtainen budjetointi, jossa tietyille kustannuserille on selkeästi määritelty vastuulliset yksiköt. Talouden sopeutuksesta huolimatta viraston on seuraavina vuosina tehtävä vuonna 2014 lykätty hankinnat ja investoinnit. Sopeutuksen antaman kokemuksen perusteella Fimea pystyy seuraavina vuosina vastaamaan paremmin yleisen taloudellisen tilanteen muutosvaatimuksiin.

Fimea seuraa toimintansa tuottavuutta Tilastokeskuksen määrittelemillä tuottavuusindikaattoreilla, joiden odotetaan talousarvioesityksessä asetettujen tavoitteiden mukaisesti kehittyvän myönteisesti. Tuottavuutta kuvaavat indikaattorit edellyttävät viraston toiminnan tuotteistamista, mikä mahdollistaa **taulukon 1** mukaisten sijaissuureiden korvaamisen.

Fimea on seurannut työn tuottavuutta ja kokonaistuottavuutta vuodesta 2011 lähtien kahden peräkkäisen vuoden muutoksena. Fimean työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus on kehittynyt ilman deflaatiokerrointa seuraavasti:

	2011	2012	2013	2014
Työn tuottavuus	100	101,7	100,8	99,3
Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv				
Kokonaistuottavuus	100	100,7	102,0	95,7 (97,2)
Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €				

Työn tuottavuus lasketaan painotettuna tuotettujen suoritteiden muutoksena suhteessa henkilötövuosien muutokseen. Fimean työn tuottavuus laski hieman, vaikka panosten määrä väheni 11 henkilötövuodella. Samoin kokonaistuottavuus laski. Muutos ei ole kuitenkaan niin suuri, kun otetaan huomioon Fimean edelleen vuokraamien toimitilojen kirjaustavan muutos. Tällöin vuosien 2014 ja 2013 välinen muutosindeksi arvo on 97,2. Molempiin tuottavuusindekseihin vaikuttaa painotettujen suoritteiden yhteisumman muutos, joka kertoo suoritustuotannon vähentyneen hieman kokonaiskustannuksista ja henkilötöpanoksia enemmän.

Suoritemäärät olivat tuottavuuslaskennan vertailussa edelliseen vuoteen verrattuna alhaisemmalla tasolla, mikä aiheuttaa kokonaistuotoksen pienenemisen. Mikään yksittäinen osa-alue ei muuttunut merkittävästi suhteessa toisiin. Palveluja tuotettiin kokonaisuudessaan vähemmän sekä valmistaiden myyntilupaprosesseissa että toimijoiden lupa- ja tarkastusmenettelyssä.

Fimean toimintamenot sisältävät viraston alueellistamisesta aiheutuvat budjettirahoitteiset kustannukset, jotka muodostuvat tarvittavasta kaksoismiehityksestä, alueellistamisesta aiheutuvien toimitilojen vuokra-kustannuksista, matkakustannuksista, ICT:n käyttöpalvelukustannuksista ja

arkiston järjestämiskustannuksista. Alueellistaminen edellyttää valmiutta käsitellä asiakirjoja paikkariippumattomasti, minkä vuoksi Fimea on järjestänyt paperiarkiston uudelleen ja digitalisoinut sen tarvittavilta osin. Arkiston siirtäminen sähköiseksi mahdollistaa viraston joustavan toimintatavan sen eri toimipisteiden välillä ja edistää työn tuottavuutta.

Fimealle on myönnetty alueellistamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseen 10 miljoonaa euroa. Alueellistamisraha on jaksotettu vuosittain vuonna 2012 tehdyn alueellistamispäätöksen mukaisesti. Vuodelle 2014 Fimealle myönnettiin valtion budjettirahaa 5,6 miljoonaa euroa, josta alueellistamiseen varattu summa oli 2,3 miljoonaa euroa. Budjettirahan ja siihen sisältyvän alueellistamisrahan kohdentamiseksi ja seuraamiseksi Fimea käyttää toimintoperusteista kustannuslaskentaa. Laskennalla kustannukset kohdennetaan aiheuttamisperiaatteen mukaisesti maksulliselle ja budjettirahoitteiselle toiminnalle. Fimean alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset olivat vuosina 2010–2014 seuraavat:

2010	0,9 milj. €
2011	2,1 milj. €
2012	2,2 milj. €
2013	1,8 milj. €
2014	1,7 milj. €

Alueellistamisen kustannukset ovat vakiintuneet kahtena viime vuonna. Vuonna 2014 kustannukset olivat jonkin verran edellisvuotta pienemmät, mikä johtui viraston taloudellisista sopeuttamistoimista. Arkiston järjestämis- ja digitalisointiprojekti päättyi vuoden 2015 loppuun mennessä, ja sen aiheuttamat kustannukset olivat vuonna 2014 noin 350 000 euroa. Projektin kustannukset rahoitetaan alueellistamisrahasta, sillä se edistää alueellistamista ja paikkariippumattomaa työskentelyä.

Toimintoperusteinen laskenta mahdollistaa toiminnan yksityiskohtaisen kustannustarkastelun, jolloin virasto voi seurata ja selvittää suoritteiden hinnoittelun vaikutuksia suoritekohtaiseen kustannusvastaavuuteen sekä erottaa selkeästi maksullisesta ja budjettirahoitteisesta toiminnasta aiheutuvat kustannukset. Tarkastelu antaa virastolle edellytykset analysoida yksityiskohtaisemmin kustannuksia ja toimintojen kustannusrakennetta. Tällä tavoin virasto voi saada tietoa resurssien käytöstä taloudellisen liikumavaran luomiseksi. Lähtökohtana on ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan aiheuttamisperusteen mukainen tarkastelu, josta Fimealla on tietoa neljän viime vuoden ajalta.

Lääkehoitojen arviointitoiminnan kustannukset nousivat hieman vuodesta 2013, mutta niihin sisältyy myös 263 000 euron kustannukset useista

Taulukko 2. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset v. 2012–2014.

	2012		2013		2014	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Maksullinen toiminta, josta	19 179	77	19 525	79	19 342	80
lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	2 310	9	2 049	8	2 262	9
laboratoriotoiminta	1 924	8	2 131	9	1 717	7
lääkevalmisteiden arviointi	13 291	54	13 524	55	13 749	56
lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 654	7	1 821	7	1 614	7
Budjettirahoitteinen toiminta, josta	5 571	23	5 160	21	5 051	21
lääkehoitojen arviointi	1 436	6	1 502	6	1 578	6
lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 481	6	1 551	6	1 343	6
farmakopea	437	2	331	1	387	2
alueellistaminen	2 217	9	1 776	7	1 743	7
Kaikki yhteensä	24 750	100	24 685	100	24 393	100

Taulukko 3. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2011–2014.

Suoritekori	2011		2012		2013		2014	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 247	12	2 308	12	2 049	10	2 262	12
Valvontalaboratorio	2 167	11	1 925	10	2 131	11	1 753	9
Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viitemaatehtävät (RMS)	1 172	6	929	5	1 127	6	1 019	5
Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	1 746	9	1 569	8	1 271	7	1 208	6
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	2 679	14	2 708	14	2 859	15	2 587	13
Lääkkeiden vuosimaksut	5 278	28	5 710	30	6 262	32	6 107	32
Myyntilupahakemukset, keskitetty menettely	2 295	12	2 440	13	2 115	11	2 658	14
Muut suoritteet	1 415	7	1 590	8	1 710	9	1 721	9
Yhteensä	18 999	100	19 179	100	19 524	100	19 315	100

projekteista, joista muutamit ovat yhteisrahoitteisia. Fimean käyttämät kustannukset EUnetHTA Joint Action -hankkeeseen sekä biologisten lääkkeiden hallittu käyttöönotto hankkeeseen olivat yhteensä 208 000 euroa.

Maksullisen toiminnan osuus väheni kokonaisuutena lähes 0,2 miljoonaa euroa vuodesta 2013. Vähennys kohdentui erityisesti laboratoriotoimintaan ja lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen, joka sisältää maksulliseen toimintaan liittyvän sidosryhmäyhteistyön. Muussa maksullisessa ydintoiminnassa kustannukset nousivat edellisvuodesta noin 0,4 miljoonaa euroa.

Budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset olivat hieman edellisvuotta alemmat. Budjettirahoitteinen lääkevalvonnan ohjaus sisältää lainsäädöshankkeisiin osallistumisen, ja se väheni 0,2 miljoonaa euroa vuodesta 2013. Sen prosentuaalinen osuus ei kuitenkaan vähentynyt suhteessa muihin toimintokokonaisuuksiin. Tarkastelussa prosenttiosuudet antavatkin paremman kuvan toiminnallisten painopisteiden muuttumisesta. Farmakopeatoiminnan osuus on vaihdellut vuosittain 1–2 %:n välillä.

Toimintokokonaisuuksien prosentuaaliset osuudet ovat pysyneet vuosittain melko vakiintuneina, ja suurimmat vaihtelut ovat olleet 2 prosenttiyksikön suuruisia. Maksullisen toiminnan osuus on 80 %, ja lääkevalmisteiden arvi-

ointi on kustannuksiltaan sen suurin toiminto. Alueellistamisen osuus on 7 %, ja ilman sitä Fimean maksullisen toiminnan osuus olisi 85 % ja budjettirahoitteisen toiminnan osuus 15 % kokonaiskustannuksista.

Fimean kokonaiskustannukset laskivat 1,2 % vuodesta 2013. Kustannusten lasku on lähes saman suuruinen vuodesta 2012. Budjettirahoitteinen toiminta väheni hieman enemmän kuin maksullinen. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 112 % vuonna 2014, mikä on 8 prosenttiyksikköä aiempaa vuotta korkeampi.

Kustannusvastaavuus oli viime vuotta korkeampi, koska Fimea sopeutti talouttaan tuleviksi vuosiksi ja varautui monien kehittämisprojektien tuomiin lisäkustannuksiin. Kustannuksia aiheutuu muun muassa sähköisen asioinnin, asianhallinnan ja arkistoinnin Sähkö II -järjestelmän, valtion yhteisen henkilöstö- ja taloushallintajärjestelmän sekä verkkojulkaisujärjestelmän käyttöönotosta. Taloudellisen tilanteen selkeyttämiseksi ja varmistamiseksi Fimea lykkäsi substanssitoimintaan kohdistuvia ohjelmistoinvestointeja, mikä myös paransi viraston taloudellista liikkumavaraa.

Resurssien ja maksullisen toiminnan taloudellisuuden seuraamiseksi virasto tuottaa johdon raportointijärjestelmällä tietoa suoritteiden tuottamisesta aiheutuvista kustannuksista.

Tämä auttaa suoritteiden hinnoittelussa ja kustannusvastaavuuden seurannassa. Seurannan helpottamiseksi eri suoritteet on koottu suoritekoriksi, joiden kustannukset ja osuudet ovat **taulukossa 3**.

Suoritekoreista suurimmat kustannukset kohdistuvat markkinaavalvontaan (32 %) ja seuraavaksi suurimmat keskitetyn menettelyn hakemuksiin (14 %). Lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastustoiminnasta aiheutuvat kustannukset ovat lähes yhtä suuret kuin lääkevalmisteiden muutoshakemusten kustannukset. Osallistuvan jäsenmaan (CMS) tehtävien kustannusosuus on laskenut vuosittain samoin kuin valmisteiden muutoshakemuksista aiheutuneet kustannukset. Erot eivät ole kuitenkaan suuria. Laboratoriotoimintojen kustannukset ovat laskeneet ja keskitetyn menettelyn kustannukset nousseet noin 3 % vuodesta 2013. Laboratoriotoiminnassa lykättiin joitakin hankintoja seuraaville vuosille sekä viivästytettiin uusien toimihenkilöiden palkkaamista, jotta tuleville vuosille saatiin luotua taloudellista liikkumavaraa.

Suoritekoreihin liittyvät kustannukset vähenivät vuodesta 2013 saman verran kuin Fimean kokonaiskustannukset (1 %). Suoritekorien mukainen kustannustarkastelu mahdollistaa resurssien kohdentamisen viraston strategisia tavoitteita edistäville suoritteille.

Tuottavuus	Tulostavoite 2014	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2014 (1-5)
Vaikuttavuus- ja tuloksellisuustoimenpiteet	Fimea toimeenpanee ydintoimintoanalyysin (YTA) johtopäätökset siltä osin kuin niistä on päätetty.	Fimean tuottavuus, vaikuttavuus ja tuloksellisuus ovat kehittyneet uudessa vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti.	4
	Fimea ottaa toiminnan suunnittelun ja henkilöstösuunnittelun yhteydessä huomioon inhimillisen pääoman (IPO) VATU-ohjeiden mukaisesti.	Aiemmissa tuottavuusohjelmissa toimintojen tehokkuuden lisäämiselle asetetut tavoitteet on toteutettu taloudellisten kokonaisvaikutusten osalta.	4

Fimea on huomionnut vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmassa tarkoitetun inhimillisen pääoman kehittämisen toiminnan suunnittelussa sisällyttämällä sitä koskevat tavoitearvot tulossopimukseen. Toimenpiteet on sisällytetty työhyvinvointisuunnitelmaan, ja esimiestyössä on koulutettu ottamaan huomioon inhimillisen pääoman tavoitteet.

Fimeaa koskevista VATU-hankkeista apteekkilupien myöntämisprosessin ja lupakriteerien kehittäminen oli osa STM:n asettaman Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän työtä. Työryhmä antoi ehdotuksensa STM:lle tammikuussa 2015, ja ehdotukset ovat ministeriön jatkovalmistelussa. Lääkkeitä valvovien laboratorioiden yhteistyöhanke eteni toimintavuoden aikana Senaatin vetämäksi laboratorioiden synergiahakkeeksi, jossa kartoitetaan useampien valtiohallinnon laboratorioiden yhteisten toimitilojen käyttöönottomahdollisuuksia. Apteekkimaksun määrittämisen siirtyminen Verohallinnon tehtäväksi odottaa, että Verohallinnon tietojärjestelmän uudistaminen etenee.

Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän (KA) käyttö	Fimealla on kattava ylätason kokonaisarkkitehtuuri ja kehityspolku, jota käytetään johtamisessa ja suunnittelussa.	Fimea täydentää kokonaisarkkitehtuuriaan Kieku-prosesseilla ja -järjestelmällä, lääkkeiden haitta-vaikutusraportoinnilla sekä yhteiseurooppalaisilla lääkkeiden PSUR-raporttien ja kliinisten lääketutkimusten käsittelyllä.	5
	Merkittävimmät kehitysprojektit ovat hankesalkunhallinnan piirissä, ja niissä toteutetaan arkkitehtuuria.		
	Tietovarantojen kuvaukset ovat ajan tasalla, ja avoimen datan osalta edetään suunnitelmien mukaisesti.		
	Fimea osallistuu KA-kohdealueen yhteisiin tehtäviin 2014 työsuunnitelman mukaisesti.		
	KA-kypsyystaso 3,5 on saavutettu.		

Fimea aloitti KA-työnsä vuonna 2010 nykytilan kuvauksella. Siitä edettiin substanssitoimintojen tavoitetilan kuvaukseen Sähke II -hankkeen osana. Kuvaus muokattiin JHS 179 -muotoon vuonna 2014. Samalla otettiin käyttöön KA-hallintamalli, joka kytkettiin viraston johtamisjärjestelmään. KA lisättiin myös toimintajärjestelmän kuvaukseen ja laatukäsikirjaan. STM auditoi Fimean kokonaisarkkitehtuurin ja totesi perustason saavutetuksi joulukuussa 2014. Kokonaisarkkitehtuurin kuvaukset ovat STM:n kokonaisarkkitehtuuri-extranetissä.

Tieto- ja viestintätekniikan hyödyntämisen tehostaminen	Fimean omat ICT-linjaukset noudattavat hallinnon-alan sekä JulkICT-linjauksia. Asetetut ICT-säästötaavoitteet on toteutettu.	Tietohallintolain ja JulkICT-strategian edellyttämät ja muut VIPin tarjoamat yhteiset palvelut sekä järjestelmät on otettu käyttöön.	4
	Fimea on ottanut vuoden 2014 aikana käyttöön valtion yhteiset palvelut (VY-verkko, VYVI-palvelut, Virtua).		
	Fimea osallistuu hallinnon-alan yhteisen verkkopalvelujen julkaisujärjestelmän suunnitteluun ja toteutukseen sekä sitoutuu käyttöönottoon sovitun aikataulun mukaisesti.	Fimea korvaa nykyiset verkkopalvelunsa hallinnon-alan yhteisen julkaisujärjestelmän avulla toteutetuilla sovitusti v. 2015.	5
	Fimea on siirtänyt perustietotekniikkapalvelunsa TORI-organisaatioon VM:n aikataulun mukaisesti.		5
	Fimea etenee kohti korotettua tietoturvasoaa suunnitelmallisesti.	Fimea tavoittelee korotettua tietoturvasoaa Sähke II -järjestelmälle valtion yhteisessä Kotva-hankkeessa.	4

Tuottavuus	Tulostavoite 2014	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2014 (1–5)
	Fimea osallistuu hallinnonalan yhteisen asiakkuuden hallintajärjestelmän hankkeeseen ja käyttöönottoon sekä asiakkuuksien hallintajärjestelmän toiminnallisuksien kehittämiseen.	Fimealla on käyttöönottosuunnitelma hallinnonalan yhteiselle jakelu- ja asiakasrekisterijärjestelmälle.	Yhteishanke ei käynnistynyt v. 2014

Fimean kauden 2012–2014 tietohallintostrategia on mukautettu STM:n hallinnonalan tietohallinnon ja JulKICT:n linjauksiin. Valtion yhteisistä tietotekniikkapalveluista VYVI, VY-verkko ja Virta ovat käytössä. TORI-siirto projekti eli perustietotekniikan vastuunsiirto Valtorille valmistui suunnitellusti vuoden 2014 lopussa. Fimea on tietoturvan perustasolla ja tavoittelee korotettua tasoa substanssitoimintansa Sähkö-järjestelmälle osallistumalla Kotva-hankkeeseen. Fimea on mukana STM:n hallinnonalan yhteisessä verkkojulkaisujärjestelmäprojektissa, jossa Fimean aktiivivaihe käynnistyi suunnitellusti helmikuussa 2015.

Sukupuolten välisen tasa-arvon suunnitelmallinen edistäminen	Fimea toteuttaa suunnitellut toimenpiteet sukupuolinäkökulman huomioimiseksi keskeisissä hankkeissa.	Fimea on edistänyt naisten ja miesten välistä tasa-arvoa tavoitteellisesti ja suunnitelmallisesti sekä tukenut ministeriön työtä sukupuolinäkökulman valtavirtaistamiseksi.	4
---	--	---	---

Fimea on päivittänyt tasa-arvo- ja yhdenvertaisuussuunnitelman vuosille 2014–2015. Ohjelmassa otetaan huomioon lainsäädännön vaatimukset henkilöstöpoliittisen tasa-arvon ja yhdenvertaisuuden edistämiseksi. Fimean strategiset palvelulupaukset asiakkaille, kansalaisille ja muille sidosryhmille sekä virkamiesetiikka takaavat Fimean toiminnallisen yhdenvertaisuuden toteutumisen.

Viestinnän kehittäminen			
Sidosryhmätyö	Fimea osallistuu hallinnonalan yhteiseen mainetutkimukseen.	Fimean viestinnän vaikuttavuus on parantunut (kansalaiskysely 2012, mediabarometri 2015, mainetutkimus 2014).	5
Verkkoviestintä	Fimea osallistuu aktiivisesti STM:n konsernin julkaisujärjestelmän käyttöönottoprojektiin.	Hallinnonalan yhteinen verkkoviestintäratkaisu on käytössä ja sivustot on julkaistu uudella alustalla.	5
Julkaisutoiminta	Sähköinen julkaisuarkisto Julkari on vakiintuneessa käytössä Fimeassa, ja myös vanhat aineistot on tallennettu Julkariin.	Fimea käyttää tehokkaasti THL:n kilpailuttamia julkaisujen tuotanto-, varastointi- ja/tai jakelujärjestelmiä.	4
Kriisiviestintä	Verkkopalvelut toimivat moitteettomasti kriisiviestinnän tukena.	Fimeassa on hyvä valmius hoitaa verkkoviestintää kriisitilanteissa.	4
	Fimea on päivittänyt kriisiviestinnän ohjeensa VN:n uuden häiriötilanneviestinnän ohjeen mukaisiksi ja ottaneet ne osaksi häiriötilanteiden johtamista.	Viestinnän ohjeet ovat ajan tasalla.	5
SADE-hanke	Fimea on tuottanut sovitut sisällöt sosiaali- ja terveysalan palvelukokonaisuuteen.	Hallinnonalan kansalaisille tuottama sosiaali- ja terveystieto on koordinoitua ja tavoittaa kohderyhmänsä tehokkaasti.	4

Fimea osallistui aktiivisesti STM:n konsernin julkaisujärjestelmän käyttöönottoprojektiin. Fimean sivustojen osalta määriteltiin tavoitteet ja muutostarpeet. Viestintäyksikkö osallistui myös hallinnonalan yhteisen julkaisuarkiston Julkarin käyttöönottoon.

Fimean arvosana sidosryhmäkyselyssä oli 8,23. Hallinnonalan yhteisessä kriisiviestinnän auditoinnissa Fimean vahvuuksina nähtiin muun muassa viestintätoimien nopea käynnistyminen häiriötilanteen sattuessa sekä organisaation keskeisten johtajien ja asiantuntijoiden hyvä tavoitettavuus ja palvelukyky erityisesti median suhteen. Fimea osallistui myös hallinnonalan mainetutkimukseen, jossa Fimea paransi tulostaan edelliseen tutkimukseen verrattuna kaikilla maineen ulottuvuuksilla.

Riskienhallinnan, valvonnan ja sisäisen tarkastuksen kehittäminen	Fimea osallistuu hallinnonalan riskienhallinnan kehittämiseen, jossa ryhdytään käyttämään hallinnonalan yhteistä riskienhallintajärjestelmää.	Fimeassa on käytössä systemaattinen riskienhallinta sekä kattava valvonta ja sitä tukeva sisäinen tarkastus.	3
	Jatketaan ja syvennetään hallinnonalan sisäisen tarkastuksen yhteistyötä (SITA-verkosto).		

Tuottavuus	Tulostavoite 2014	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2014 (1–5)
------------	----------------------	--------------------------------	------------------------

Fimea päivitti vuoden 2014 aikana arvion aiemmin määriteltujen riskien todennäköisyydestä ja vaikutuksesta. Viraston käytössä on riskinhallintaa varten hankittu riskinhallintasovellus, jota ei ole vielä otettu käyttöön. Sovelluksen käyttöön ottamiseksi ja riskitekijöiden arvioimiseksi Fimea odottaa ministeriöltä koko hallinnonalaa koskevaa viitekehystä.

Fimeassa ei tehty vuoden 2014 aikana sisäisiä tarkastuksia.

Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän Kieku-käyttöönotto	Fimea on käynnistänyt Kieku-käyttöönottoprojektin Valtiokonttorin määrittelemän aikataulun mukaisesti.	Fimea on ottanut Kieku-käyttöön.	4
--	--	----------------------------------	---

Fimea liittyi valtionhallinnon Kieku-hankkeeseen ja asetti sitä varten oman Kieku-käyttöönottoprojektinsa. Fimean projekti on osa Kieku-käyttöönottohankkeen erää 4, jossa koko STM:n hallinnonala siirtyy Kieku-toimintamalliin 1.10.2015. Projektin valmisteluvaihe käynnistyi keväällä 2014 ja varsinainen projektityö 1.10.2014. Syksyn 2014 aikana määriteltiin, miten Kieku sellaisenaan -malli Fimeassa toteutetaan. Kieku-projektin ja Kieku-toimintamallin käyttöönoton yhteydessä edistetään samalla sähköistä asiointia ja asianhallintaa luomalla liittymät järjestelmien välille, mikä lisää tehokkuutta ja vähentää manuaalisia toimintoja.

Kieku-malli tuo muutoksia sekä henkilöstö- että taloushallinnon prosesseihin koko henkilöstölle mutta etenkin kyseisten hallintosektoreiden ammattilaisten työhön. Keskeisten Kieku-hankkeen tavoitteiden (tehokkuus, laatu, kustannukset, yhteinen tietojärjestelmä ja yhteistyö) lisäksi Fimeassa korostetaan esimiestyön kehittämistä ja yhdenmukaistamista, käytäntöjen ja tulkintojen harmonisoimista ja siten yhtenäisen toimintamallin luomista Fimeaan.

Toimitilojen käytön ja hankintatoimen tehostaminen	Fimea on päivittänyt suunnitelman toimitilojensa tilatehokkuuden lisäämiseksi.	Fimean toimitilatehokkuus tavallisissa toimistotiloissa on parantunut ja lähestynyt selkeästi tavoitetta 25 htm ² /henkilö.	4
	Fimea on selvittänyt Hanselin käyttöasteen kaikissa hankinnoissa ja lisännyt Hanselin puitesopimusten käyttöä.	Fimea on lisännyt Hanselin käyttöä niin, että käyttövelvoitteen alaisissa hankinnoissa käyttöaste on 100 % ja muissa hankinnoissa käyttöaste lisääntynyt verrattuna vuoden 2011 tilanteeseen.	5

Fimealla on pitkät vuokrasopimukset Helsingin toimitiloista, joiden vuokraus eteenpäin ei onnistunut vuoden 2014 aikana. Senaatti toi kuluneen vuoden syksyllä ratkaisuehdotuksen, jonka mukaan toimitilojen tehokkuutta voidaan lisätä sijoittamalla toinen valtion virasto samaan toimitaloon Fimean kanssa. Fimea aloitti neuvottelut STM:n johdolla Senaatin esittämästä ratkaisumallista, jossa Fimean tilatehokkuus olisi valtion uuden toimitilastrategian mukainen. Asiaa ei saatu päätettyä vielä vuoden 2014 puolella.

Toimitilojen tehostamisessa Fimea hyödyntää valtion keskitettyä tilahallinnoinnin järjestelmää (HTH), jonka pitämisestä ajan tasalla vastaa talousyksikkö. Fimea on huolehtinut, että se käyttää mahdollisimman laajasti Hanselin puitejärjestelmien kautta saatavia tavara- ja palveluhankintoja. Käyttövelvoitteen alaisissa hankinnoissa Hanselin käyttö on lähes 100 %.

Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus:			
tuotot, 1000 €	19 950	20 450	
kustannukset, 1000 €	19 950	20 450	
Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus, %	100	100	5

Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 112 %. Kokonaisuudessa maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus olisi 109 %, jos julkisoikeudellisista suoritteista siirrettäisiin 450 000 euroa vuonna 2014 saatuja maksuja ennakkomaksuiksi lääkevalmisteiden hakemuksista, joita ei kuitenkaan saatettu samana vuonna päätökseen. Näitä vielä päättämättömien hakemusten ennakkomaksuja Fimea sai kansallisten ja viitemaatehtävien (Reference Member State, RMS) hakemuksista. Fimean kustannusvastaavuus oli tavoitetta korkeampi, sillä virasto varautui taloudellisilla sopeuttamistoimilla tulevien vuosien investointeihin ja uusien projektien aiheuttamiin kustannuksiin.

1.3.2 Toiminnan taloudellisuus

Vuonna 2014 Fimean kassaperusteiset tulot olivat 22 miljoonaa euroa ja menot 25,5 miljoonaa euroa. Tulojen ja menojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, jota käytetään lääkehoitojen arviointitoimintaan, lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen, farmakopeatoimintaan ja alueellistamishankkeeseen. Fimean kokonaismenot nousivat vuodesta 2013 sähköisen asioinnin, asianhallinnan ja arkistoinnin järjestelmän (Säihke II) toteutuksen ja käyttöönoton vuoksi. Muuten Fimean menot pienenivät henkilöstömenoissa sekä palveluiden ja tavaroiden ostoissa.

Sähköisen asioinnin kehittämisestä aiheutuvat menot on aktivoitu taseeseen ja vähennetään viraston vuotuisissa tuotto- ja kululaskelmissa suunnitelman mukaisina poistoina. Kehittämismenot eivät siten

kohdistu kustannusvastaavuuslaskelmaan menoina hankintavuotena vaan pidemmällä aikavälillä poistoina poistosuunnitelman mukaisesti.

1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Ilman alueellistamista Fimean toiminnan rahoituksesta 85 % saadaan maksullisesta toiminnasta, josta 91 % koostuu julkisoikeudellisista tuotoista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupa- ja tarkastusmaksuista. Fimean toiminnasta aiheutuneet kustannukset kohdennetaan sisäisessä laskennassa maksullisten toimintojen kautta suoritteille, mikä mahdollistaa kustannusvastaavuuden seurannan kuukausittain. Tämä mahdollistaa myös toiminnan paremman ennakkoinnin sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä.

Vuonna 2014 julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 110 %, mikä on sekä tavoitetta että vuotta 2013 korkeampi. Julkisoikeudelliset suoritteet sisältävät myös 450 000 euron verran vuonna 2014 saatuja ennakkomaksuja lääkevalmisteiden hakemuksista, joita ei ole kuitenkaan saatettu samana vuonna päätökseen. Näitä vielä päättämättömien hakemusten ennakkomaksuja Fimea sai kansallisten ja viitemaatehtävien RMS (Reference Member State) hakemuksista. Mikäli nämä maksut olisi siirretty ennakkomaksuiksi, olisi julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus ollut 108 %.

Kustannusvastaavuuslaskelmat eivät ole kustannuserittelyjen osalta täysin vertailukelpoisia aiempiin vuosiin verrattuna, koska Fimea muutti vuoden 2014 alusta lähtien kustannusten kirjauskäytäntöä. Uusi kir-

Taulukko 4. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2012–2014.

	Toteuma 2012	Toteuma 2013	Toteuma 2014	Arvio 2014
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	18 710	18 454	19 552	19 500
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0	0
Tuotot yhteensä	18 710	18 454	19 552	19 500
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	258	252	21	23
- henkilöstökustannukset	9 856	10 322	10 399	11 426
- vuokrat	1 448	1 354	11	12
- palvelujen ostot	1 401	1 289	458	503
Muut erilliskustannukset	699	705	573	630
Erilliskustannukset yhteensä	13 662	13 922	11 462	12 594
Käyttööjäämä	5 048	4 532	8 090	8 889
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	3 623	3 670	5 971	6 561
- poistot	132	36	295	324
- korot	20	20	19	21
- muut yhteiskustannukset	0	2	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	3 775	3 728	6 285	6 906
Kokonaiskustannukset yhteensä	17 437	17 650	17 747	19 500
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	1 273	804	1 805	0
Kustannusvastaavuus	107 %	105 %	110 %	100 %

jauskäytäntö tukee paremmin viraston sisäisen budjetin valmistelua ja hallintaa sekä selkeyttää kustannuksesta vastuussa olevan roolia. Kirjausmuutoksen vuoksi maksullisen toiminnan erilliskustannuksista palveluiden ja tavaroiden ostot sekä vuokrakustannukset ovat pääosin siirtyneet tukitoimintojen kustannuksiksi, ja erilliskustannuksissa on vain maksullisten toimintojen aiheuttamat välittömät kustannukset. Muutoksella erilliskustannukset on siis selkeästi rajattu vain maksullisen toiminnan aiheuttamiksi kustannuksiksi. Kustannusvastaavuus-

den laskemiseksi yhteiskustannuksista ne tukitoimintojen kustannukset, jotka ovat maksullisen toiminnan ja muun toiminnan yhteisesti aiheuttamia, on kohdennettu toimintoperusteisen laskennan eri vaiheilla maksulliselle toiminnalle.

Vuonna 2014 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 1,1 miljoonaa euroa ja kokonaiskustannukset 0,1 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuonna 2013. Tämä lisäsi Fimean kustannusvastaavuutta 5 prosenttiyksiköllä. Henkilöstökustannusten osuus on laskelmassa lähes 60 %, ja ne ovat

vertailukelpoisia edellisvuoden kanssa. Julkisoikeudellisiin suoritteisiin Fimea käytti 168 henkilötyövuotta.

Lääkelain mukaan apteekit, tukku-kaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat Fimealle laadunvalvontamaksun lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvistä tarkastuksista. Maksu on kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Maksuilla rahoitetaan Fimean laboratoriotoiminta. Laadunvalvontamaksun kustannusvastaavuus on vuosina 2011–2014 kehittynyt seuraavasti:

Taulukko 5. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1 000 €) (lääkelaki 84 b §, 595/2009) v. 2012–2014.

	Toteuma 2012	Toteuma 2013	Toteuma 2014	Arvio 2014
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	1 839	1 959	2 020	1 950
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0	0
Tuotot yhteensä	1 839	1 959	2 020	1 950
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	116	111	58	72
- henkilöstökustannukset	925	944	894	1 103
- vuokrat	161	175	0	0
- palvelujen ostot	146	178	76	94
Muut erilliskustannukset	26	89	9	11
Erilliskustannukset yhteensä	1 374	1 497	1 037	1 279
Käyttäjäämä	465	462	983	671
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	323	347	462	570
- poistot	65	51	57	70
- korot	3	2	0	0
- muut yhteiskustannukset	0	0	25	31
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	391	400	544	1 950
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 765	1 897	1 581	1 950
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	74	62	439	0
Kustannusvastaavuus	104 %	103 %	128 %	100 %

Erillislain mukaisista kustannuksista henkilöstökustannukset laskivat 50 000 euroa ja tulot olivat 61 000 euroa suuremmat, jolloin myönteinen kustannusvaikutus vuoteen 2013 oli lähes 6 %. Tällä oli myös vaiku-

tusta kustannusvastaavuuteen, joka oli 128 %. Laboratoriotoiminta lykäsi vuonna 2014 tiettyjä hankintoja koko virastoa koskevien taloudellisten sopeuttamistoimien vuoksi. Tämä on havaittavissa myös tarvikkeiden ja

aineiden hankinnassa, joka toiminnan luonteen vuoksi tuo välittömiä kustannuksia. Näistä saadut säästöt olivat yhtä suuret kuin henkilöstökustannusten. Erillislain mukaisiin suoritteisiin Fimea käytti 17 henkilötyövuotta.

1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

	Tulostavoite 2014	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2014 (1–5)
Hyvinvoinnille vahva perusta	Fimea edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin suomalaisia lääkeinovaatioita ja lääketutkimusta.	Lääkealan korkeatasoisen elinkeinotoiminnan edellytykset paranevat.	4
	Fimea varmistaa suomalaisen lääkevalmistuksen ja -jakelun korkeatasoista toimintaa vakaalla ja ennakoitavalla viranomais-toiminnalla.		4

Fimea on kehittämänsä lääkeneuvolakonseptin puitteissa toteuttanut neuvontaa uusiin lääkekeksintöihin liittyen sekä antanut tieteellistä neuvontaa vakiintuneemmille lääkeyrityksille. Uusien yrittäjien ja toimintaansa laajentavien luvanhaltijoiden lupaprosesseja sekä toimijoiden ohjausta ja neuvontaa toiminnan aloittamisvaiheessa on tehostettu. Myös apteekkitarkastuksia on suunnattu uusien apteekkareiden auttamiseksi apteekkariuran alkuun, koska on havaittu, että uusilla, aloittelevilla apteekkareilla on eniten kysymyksiä viranomais-säädöksistä ja niiden soveltamisesta. Uudet toimijat kokevat myös hyötyvänsä tarkastuksen yhteydessä saatavasta neuvonnasta eniten.

Vuonna 2014 myönnettiin kaksi kokonaan uutta lääketehdastoimilupaa. Toinen uusista luvanhaltijoista tarjoaa palvelujaan kansainväliselle lääke-teollisuudelle, ja toinen keskittyy lääkkeiden valmistamiseen Venäjän markkinoille.

Kaikille mahdollisuus hyvinvointiin

Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut osa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä. Järkevää lääkehoitoa tukevan luotettavan lääkeinformaation saatavuus on varmistettu.		Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut, sitä kehitetään systemaattisesti ja se tuottaa lääkehoitojen arviointeja, joita julkaistaan säännöllisesti.	4
		Arviointitoiminnassa tehdään toimivaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.	4
		Kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten saaman lääkeinformaation laatu, saatavuus ja käytettävyyden parantuneet. Lääkeinformaation kehittämistoiminta on moniammatillista ja asiakaslähtöistä.	4

Lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arviointi on vakiintunut toimintaan käytettävissä olevien voimavarojen tasolle. Kansallisia lääkekohtaisia arviointeja ja arviointikoosteita valmistui yksi kumpaakin. Lääkkeiden HTA-neuvottelukunnan toiminta vakiintui, ja sen ensimmäinen kannanotto julkaistiin. Uusien sairaalalääkkeiden arviointiprosessi luonnosteltiin ja sitä tarkennettiin sidosryhmiltä saatujen kommenttien perusteella, ja prosessi on valmis testattavaksi. EUnetHTA-verkostoyhteistyössä Fimea oli tuottajana yhdessä pilottiarvioinnissa ja tarkastajana kahdessa. Fimea osallistui EU:n terveysteknologian arvioinnin yhteistyöstrategian valmisteluun.

Lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa jatkettiin yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Kansallisen lääkeinformaatioverkoston ensimmäinen kausi päättyi; kaudelle asetetut päämäärät ja tavoitteet saavutettiin hyvin, ja seuraavan kauden toimintasuunnitelma laadittiin. Lääkekasvatus-sivustoon lisättiin uusia opiskelukokonaisuuksia, sivujen asiasisältöjä päivitettiin ja sivusto julkaistiin myös ruotsinkielisenä. Lääkkäiden lääkityksen tietokantaa kehitettiin käyttäjiltä saatujen palautteiden perusteella, ja tietokantaan päivitettiin 160 lääkeainetta. Fimean verkkosivuilla julkaistiin tietopaketti biosimilaareista.

Uudet palvelujen rakenteet ja toimintatavat

Fimean palvelukykyä jatkuvasti kehittämälä on taattu potilas- ja lääkitysturvallisuus.	Turvallinen lääkehoito-opas on päivitetty osana potilasturvallisuusstrategian päivitystä (THL:n, Valviran ja Fimean yhteistyönä, THL johtaa työtä).	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla. Tuotetaan ja toteutetaan yhteistyössä konkreettisia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi. Turvallisen lääkehoito -opas on päivitetty.	5
--	---	--	---

	Tulostavoite 2014	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2014 (1-5)
--	----------------------	--------------------------------	------------------------

Fimea on osallistunut Turvallinen lääkehoito -oppaan päivitykseen. Päivityksessä hyödynnetään oppaan ensimmäisen version vahvuuksia mutta parannetaan käytettävyyttä. Erilaisilla moniammatillisilla toimintatavoilla tuetaan lääkehoidon toteuttamista potilaslähtöisesti ja potilasturvallisesti, ja opas tukee potilaan kokonaisvaltaista hoitoa. Päivitys valmistuu alkuvuodesta 2015.

Keväällä 2014 alkaneessa ja myöhemmin koko Eurooppaa koskeneessa lääkeväärännöstäpauksessa Fimean tehokkaalla toiminnalla ensimmäiset analyysitulokset saatiin kansainvälisen lääkeviranomaisverkoston käyttöön nopeasti tapauksen ilmitulon jälkeen. Lääkeväärännöstäpauksen selvittelyä kotimaassa auttoi Fimean ja lääkejakelijoiden erinomainen yhteistyö.

Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän työhön osallistui useita Fimean asiantuntijoita. Työryhmän loppuraportti sisältää lukuisia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tehostaa valvontaa riskinarviointiperusteisesti.		Käytössä on EU:n yhteiset riskinarviomittelyt tarkastustiheyksien määrittelemiseksi.	4
--	--	--	---

Vuonna 2014 tarkastusten määrä (170) oli jonkin verran suurempi kuin vuosina 2009–2013 keskimäärin (158). Toimintavuonna tehtiin myös ensimmäinen huumausainesäädännön mukainen erillistarkastus huumausaineiden käsittelyssä ilmenneiden väärinkäytösten vuoksi. Yleensä huumausaineiden käsittelyn asianmukaisuutta valvotaan osana muuta tarkastustoimintaa.

Lääkelain kansalliset ja kansainväliset säädösmuutokset on toimeenpantu.		Fimea osallistuu aktiivisesti kansallisten ja kansainvälisten säädösmuutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpanee muutokset.	5
--	--	---	---

Fimea on tehnyt aktiivista yhteistyötä STM:n asiantuntijoiden kanssa lainsäädännön kehittämistyössä ja uudistusten toimeenpanossa. Apteekkimaksun määrääminen onnistui aikataulussa uudistuneen lainsäädännön mukaisesti. Useat Fimean asiantuntijat olivat mukana STM:n asettamassa Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmässä. Fimean asiantuntijat olivat aktiivisesti mukana klinisten lääketutkimusten asetuksen toimeenpanoon liittyvässä kansallisessa ja EU-valmistelussa.

Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu.		Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa.	-
--	--	---	---

Fimean vastuualueella ei ollut erityisiä toimeenpanotarpeita.

Elinsiirtodirektiivi on toimeenpantu.		Elinsiirtoihin tarkoitettujen ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonta on vakiintunut. Kansallisten toimijoiden ja valvontaviranomaisten yhteistyö on toimivaa ja aktiivista.	5
---------------------------------------	--	---	---

Elinsiirtoihin tarkoitettujen elinten laadun ja turvallisuuden valvonta ja tarkastustoiminta käynnistyi suunnitelmien mukaisesti. Fimea julkaisi määryksen elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista. Valvonnan jatkosuunnittelua ja kohteiden priorisointia varten toimijoille tehtiin kartoituskysely. Verkkosivuviestintää asiasta lisättiin.

Fimea osallistui myös aktiivisesti kansallisen elinsiirto-ohjelman valmisteluun STM:n työryhmässä toimijoiden ja muiden viranomaisten kanssa sekä asiaa koskevaan eduskunnan tiedotustilaisuuteen. Fimea osallistuu valvonnan kehittämiseen tähtääviin komission Organ donation and transplantation -viranomaiskokouksiin. Yhteistyö alan toimijoiden kanssa on ollut aktiivista.

Fimea on torjunut mikrobilääkeresistenssiä yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa.	Päävastuu toiminnan organisoimisesta on THL:llä.	Mikrobilääkeresistenssiä seurataan yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa, ja tilanteesta raportoidaan säännöllisesti.	4
---	--	---	---

Fimea on tuottanut sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden kulutustietoja sekä kansallista että EU:n mikrobilääkeresistenssin torjuntatyötä varten.

Lääkepolitiikan, lääkehuollon ja Fimean omaa toimintaa kuvaavat seuranta-indikaattorit on määritetty.		Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa (ml. yhteiskunnalliset vaikutustavoitteet) kuvaavat sekä Fimean omat täydentävät seurantamittarit on määritetty, ja niiden avulla raportoidaan säännöllisesti tavoitteiden toteutumisesta.	4
---	--	--	---

Lääkepolitiikan indikaattoreita on tunnistettu; lopullisten indikaattoreiden valinta sekä tiedonkeruun ja toteutettavuuden arviointi on käynnissä. Fimean omaa toimintaa koskevien seuranta-indikaattoreiden kehittäminen on aloitettu määrittelemällä viraston vaikuttavuutta kuvaavat strategiset painopistealueet ja kytkemällä ne käytettyihin resursseihin.

	Tulostavoite 2014	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2014 (1-5)
Fimea toteuttaa sovittuja lääkepolitiikan tavoitteita.		Moniammatilliseen toimintaan on luotu malli ja kansalliset ohjeet (ml. lääkehoidon kokonaisarviointiin). Moniammatillisuutta toteutetaan yhdessä sovittujen toimintaperiaatteiden mukaan. Lääkehoidon päivä on vakiintunut.	4

Lääkehoidon päivä on vakiintunut jokakeväiseksi, yhteistyössä sidosryhmien kanssa eri puolilla maata järjestettäväksi teemapäiväksi. Erityisesti ikäihmisten lääkkeiden käytön järjeistämiseksi koottu käytännön toimijoista koostuva moniammatillinen verkosto jatkoi toimintaansa aktiivisesti. Neljässä työpajassa pohjustettiin moniammatillista toimintaa tukevien, vuonna 2015 julkaistavien kansallisten ohjeiden laatimista lääkehoidon järjeistämiseksi. Toimintamalleista keskusteltiin laajasti eri sidosryhmien kanssa, jotta niistä saataisiin valtakunnallista toimintaa.

Tutkimustoiminnalla varmistetaan järkevä lääkehoito.		Tutkimustoiminta tuottaa tietoa päätöksentekoon ja toimenpiteiden seurantaan.	4
--	--	---	---

Tutkimushanke uusien biologisten lääkkeiden käyttöönotosta ja käytöstä vietiin päätökseen rahoitussopimuksen mukaisesti. Kansainvälisiä vertaisarvioituja tutkimusartikkeleita julkaistiin 11. Loppuvuodesta käynnistettiin STM:n erillisrahoittama tutkimushanke, jossa selvitetään moniammatillisesti tehtävän lääkehoidon arvioinnin vaikutuksia potilaan toimintakykyyn, sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ja lääkkeiden käyttöön sekä kustannuksiin. Loppuvuonna myös varmistui ulkopuolinen rahoitus kansalaisten ja potilaiden käsityksiä ja kokemuksia uusien lääkkeiden käytöstä, hinnoista ja lääkkeitä koskevasta tiedosta selvittävälle tutkimushankkeelle, joka toimii pilottina eräiden lääkepoliittisten indikaattoreiden seurantaan tarvittavien tietojen keräämiseksi.

Lääkevalmisteiden valvontaa kehitetään.		Yhteistyö lääkevalmisteiden valvonnassa on toimivaa.	4,5
---	--	--	-----

Fimea osallistui aktiivisesti sekä kansalliseen että kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön. Valvontalaboratorio teki lääkeaineanalytiikkaan liittyviä tutkimuksia myös Tullilaboratoriolle ja Rikostekniselle laboratoriolle. Fimea ja poliisi tapaavat säännöllisesti valvontayhteistyön merkeissä.

Palvelukyky ja laatu			
Asiakas- ja sidosryhmätyytyväisyys		4,0	4
Sähköinen asiointi		Sähköisen asioinnin, asianhallinnan ja arkistoinnin järjestelmä sekä perusrekisterin uusinta on toteutettu kaikissa Fimean toiminnoissa.	4
Muutosten määrä muutoksenhakuviranomaisessa (%)		< 5	4

Sähköinen asianhallinta otettiin kesän jälkeen käyttöön Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin Luvat ja tarkastukset -yksikön sisäisissä prosesseissa. Loppuvuonna aloitettiin yhteistyö toimijoiden kanssa sähköisen asioinnin käynnistämiseksi myös toimijarajapinnassa.

1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

1.4.1.1 Myyntiluvat

Kaupallisille ja regulatorisille suhdanteille altis myyntilupahakemusten määrä kehittyi edellisen vuoden ennusteiden mukaan. Euroopassa menneinä vuosina tapahtunut dokumentaatio-suoja-aikojen harmonisoinnin aiheuttama muutaman vuoden hiljaisempi jakso uusien rinnakkaislääkehakemusten

ten osalta päättyi. Nyt rinnakkaislääkkeiden myyntilupahakemusten määrät kasvoivat keskitetyssä ja erityisesti hajautetussa menettelyssä merkittävästi (**kuvio 3**).

Erityyppisten myyntilupiin liittyvien hakemusten kokonaismäärässä tapahtui monen vuoden kasvun jälkeen lievä lasku (**taulukko 6**). Sen syynä lienee ollut suoja-aikojen harmonisoinnin aiheuttama uusien myyntilupien määrän lasku muutamana edeltävänä vuonna. Tästä syystä myös muutoshakemuksia saatiin hieman vähemmän,

mikä näkyy päätösten määrässä (**kuviot 4 ja 5**).

Suomessa voimassa olevien myyntilupien määrä kasvoi edelleen (**taulukko 7**). Yli 70 % myyntiluvista on myönnetty joko puhtaasti kansallisena työnä tai EU-yhteistyössä hajautetun tai tunnustamisenmenettelyn kautta. Loput 30 % myönnetään EMAn kordinoinnina keskitetysti koko EU-alueelle.

Niin sanotun sunset clause -artiklan perusteella myyntilupa voi raueta, jos valmistetta ei ole tuotu markki-



Itämeren kansalliset lääkevalvontaviranomaiset kokoontuivat Fimeassa 13.5. arvioimaan vuonna 2012 käynnistetyt pilottiprojektin tuloksia. Pilottiprojektin tavoitteena on saada eri maat tekemään monikansallista yhteistyötä lääkevalmisteiden arviointityössä. Näin turvataan myös pienten maiden mahdollisuudet osallistua ja vaikuttaa. Samalla lisätään lääkevalvontaverkoston kapasiteettia tehtävien jatkuvasti lisääntyessä.

noille tai pidetty saatavilla kolmeen vuoteen. Tämä suuntaus näyttäisi tasoittuneen (**kuvio 1**). Uusien myyntilupahakemusten voidaankin olettaa olevan nykyisin markkinakohtaisesti huolellisemmin harkittuja. Myyntilupien peruuntumisten määrät lähestyvät tasoa, joka niillä oli ennen sunset clause -artiklan voimaantuloa vuonna 2008.

Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti (lupa haetaan ja myönnetään kansallisesti) ja rinnakkaisjakelu (lupa myönnetään EMAsta keskitetysti) ovat Suomen markkinoilla edelleen pieniä volyymiltään (**kuviot 2 ja 3**). Painotus on niissä siirtynyt sairaalamyyntin puolelle. Pienen markkinamme lääkevaihdon määrä apteekeissa ei ole kannustanut kasvattamaan avohoidon tuotteiden valikoimaa tällä toimialueella.

Vuoden 2014 aikana Fimea valmisteli kansallista itsehoitolääkeohjelmaa, joka julkaistiin alkuvuodesta 2015. Mukana olivat Fimean eri prosessit kiinteässä yhteistyössä alan muiden toimijoiden kanssa. Lähtökohtana olivat Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan linjaukset, jotka tunnistavat itsehoidon osaksi terveydenhuollon kokonaisuutta. Ohjelma kuvaa itsehoitolääkkeiden nykytilaa Suomessa

ja arvioi itsehoitolääkevalikoiman asianmukaisuutta. Sen tavoitteena on tunnistaa turvalliseen itsehoitolääkitykseen vaikuttavat kehittämistarpeet terveyspalvelujärjestelmässä. Itsehoitolääkkeiden osuus kaikista Suomessa voimassa olevista myyntiluvista on pysynyt varsin tasaisena useita vuosia (**taulukko 7**). Itsehoitolääkeohjelmaa työstettäessä on pohdittu mahdollisuuksia lisätä itsehoitolääkkeiden valikoimaa. Tulevaisuudessakin uusia itsehoitolääkehakemuksia arvioidaan myyntilupaprosesseissa siten, että tavoitteena pidetään turvallista itsehoitolääkevalikoimaa kansallisen terveyspalvelujärjestelmän mahdollisuuksien rajoissa.

Fimean edustaja nimettiin EMAN kehittyneiden terapioiden komitean (Committee for Advanced Therapies, CAT) puheenjohtajaksi helmikuussa 2014. Nimitys on tunnustus Fimean jo useita vuosia tekemästä aktiivisesta työstä biologisten lääkevalmisteiden arvioinnissa. Merkittävä osa Fimean työstä EU:n lääkepolitiikan ja lääkevalvonnan kehittämiseksi tehdäänkin EMAN komiteoissa ja työryhmissä, joissa Fimealla on hyvä edustus. Myös jokapäiväinen kommunikointi ja vastuutehtävien ottaminen EU:n

arviointiverkostossa on tärkeää, jotta yhteisessä päätöksenteossa huomioidaan Suomen terveydenhuollon kannalta tärkeät näkökohdat.

Fimea vastaa tällä hetkellä viitejäsenvaltiona yhteensä 458 hajautetun ja tunnustamismenettelyn kautta tulleen lääkevalmisteen myyntiluvasta. Keskitetyssä menettelyssä Fimean raportointi- tai rinnakkaisraportointivastuulla on yhteensä 54 tuoteperheen myyntiluvat. Uusia vastuutehtäviä pyritään saamaan vuosittain mukaisesti arviointikapasiteettiin suhteutettuna (**taulukko 6**). Fimean painopistealueet tehtäviä haettaessa ovat biologiset lääkkeet ja rinnakkaislääkkeet. Arviointitehtäviä haetaan Suomen terveydenhuollon kannalta merkittäviltä terapia-alueilta tai valmistekategorioista.

Suomen johdolla käynnistettiin vuonna 2012 pienten jäsenmaiden yhteistyötoiminta, jonka puitteissa useampi pieni maa voi jakaa keskitetyn menettelyn arviointitehtävän osaamisalueidensa tarjonnan ja saatavuuden mukaan. Toiminta on päässyt hyvään vauhtiin ja laajeni kuluneena vuonna niin, että tehtävät voidaan osittaa kaikkien jäsenmaiden kesken.

Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2012–2014.

	Toteuma 2012	Toteuma 2013	Toteuma 2014
Suoritteet			
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyymi, kpl	31 669	33 423	31 162
joista saapuneet myyntilupahakemukset ja tehtävät, joiden käsittelyssä Suomi on vastuuarvioija:			
- kansalliset myyntilupahakemukset	18	24	21
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	35	26	10
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	19	20	38
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät*	5	6	7
Voimassa olevat myyntiluvat	8 589	8 647	8 759

* Luvuissa mukana Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävät. Tiedot EMAn laskentatavan mukaan.

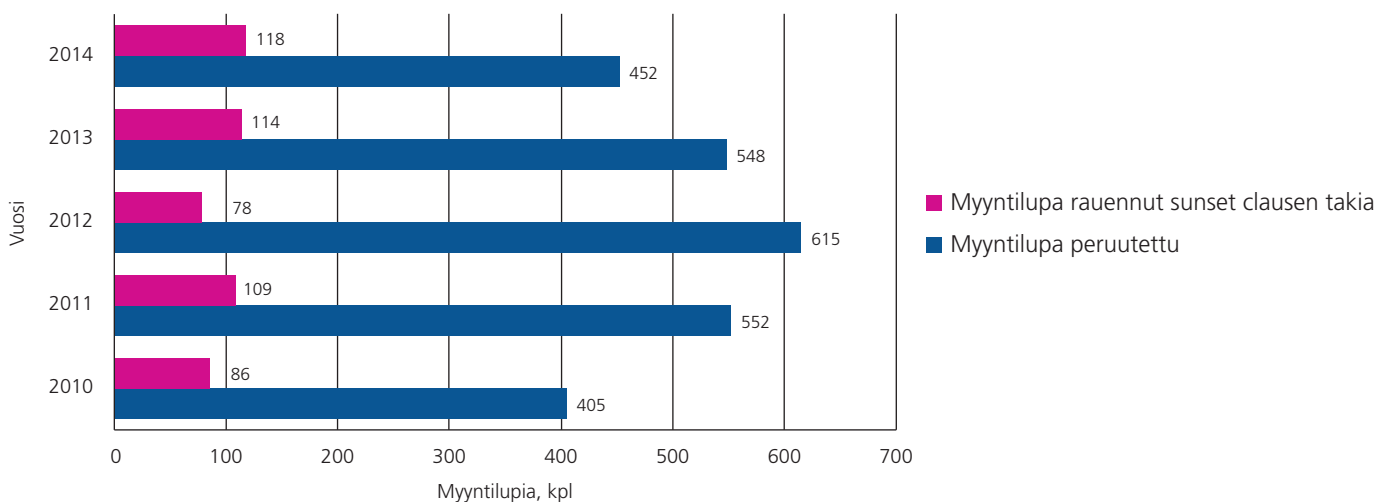
Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2010–2014.

	2010	2011	2012	2013	2014
Myyntilupamenettely					
Kansalliset, tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia, kpl	6 336 (136)	6 514 (110)	6 445 (115)	6 253 (161)	6 179 (189)
Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaistujaluvuvalmisteiden lupia, kpl	1 764 (86)	1 995 (119)	2 144 (138)	2 394 (188)	2 580 (217)
Myyntiluvat yhteensä	8 100	8 509	8 589	8 647	8 759
Reseptistatus					
Reseptivalmisteet	7 457	7 837	7 896	7 932	8 037
Itsehoito ¹	643	672	693	715	722
Ihmis- ja eläinlääkevalmisteet					
Ihmislääkevalmisteet ²	7 472	7 846	7 848	7 836	7 866
Eläinlääkevalmisteet	628	663	741	811	893

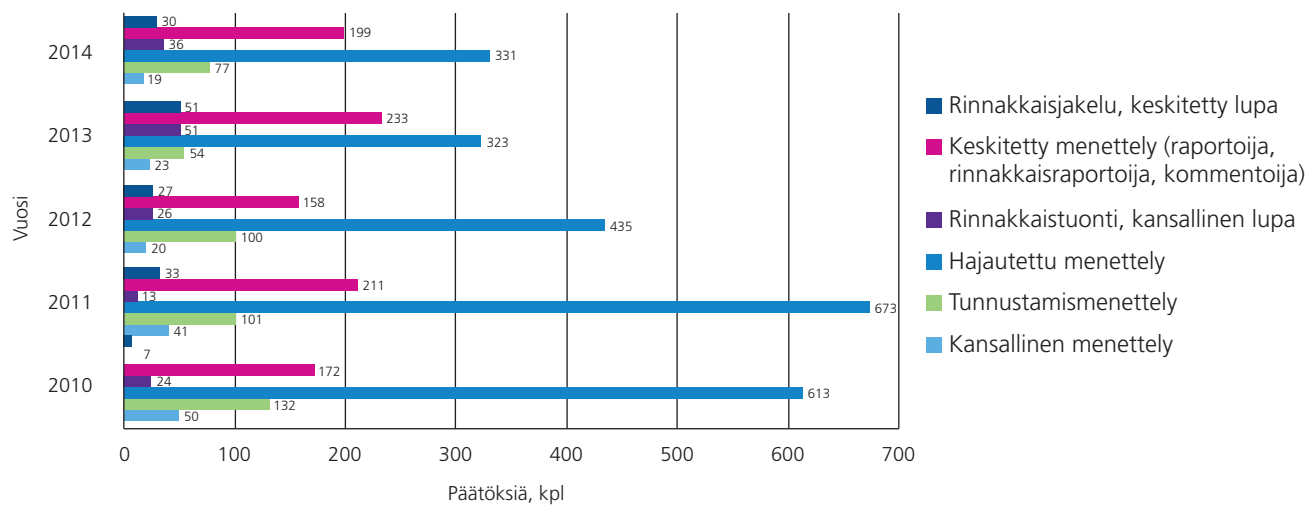
¹ Suuret pakkauskoot osaksi reseptillä.

² Yhdeksällä valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille.

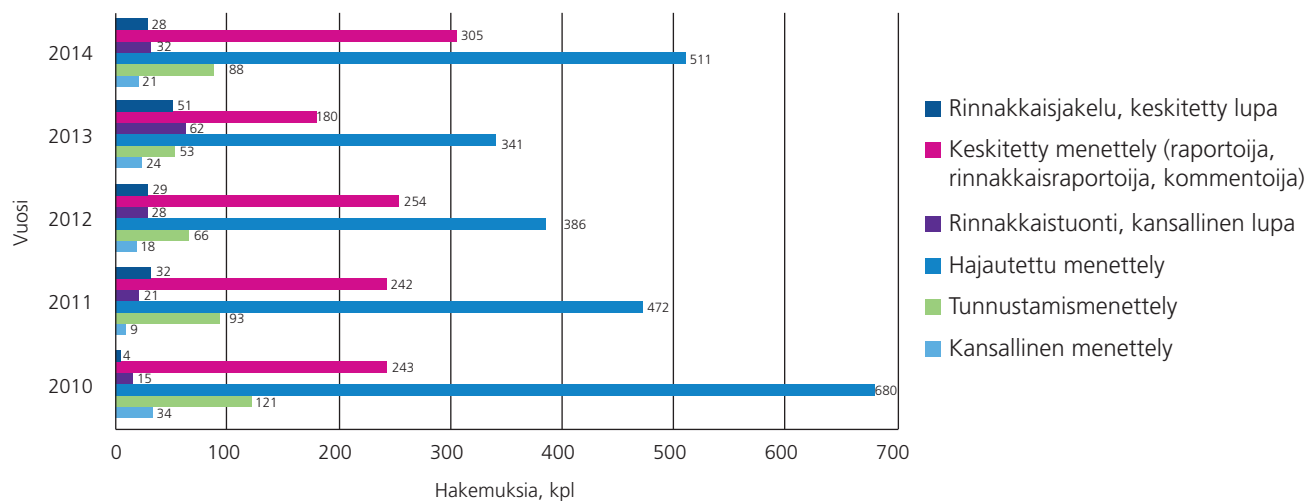
Kuvio 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2010–2014.



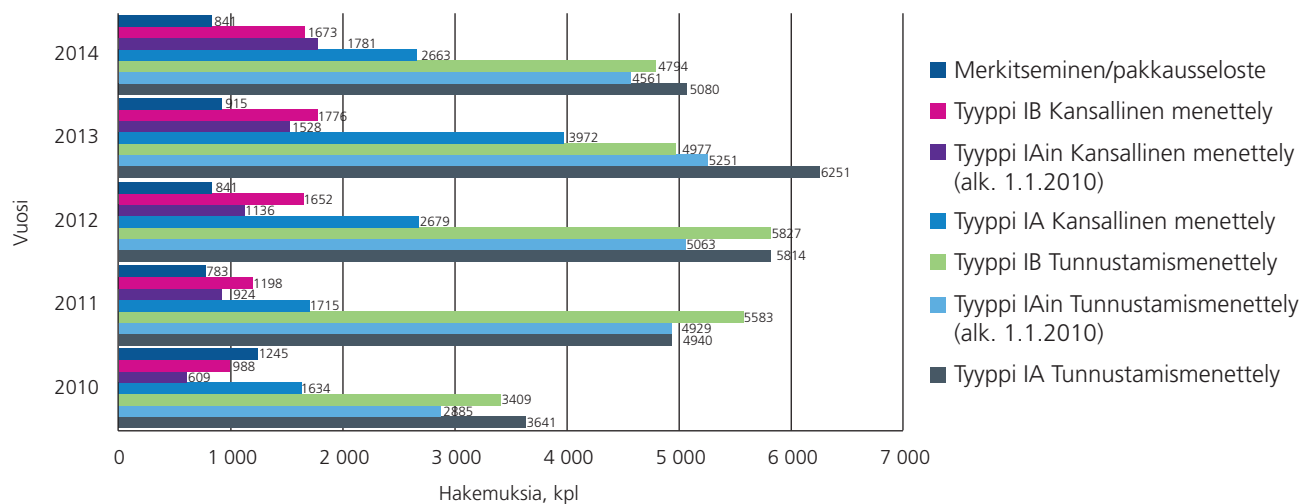
Kuvio 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2010–2014.



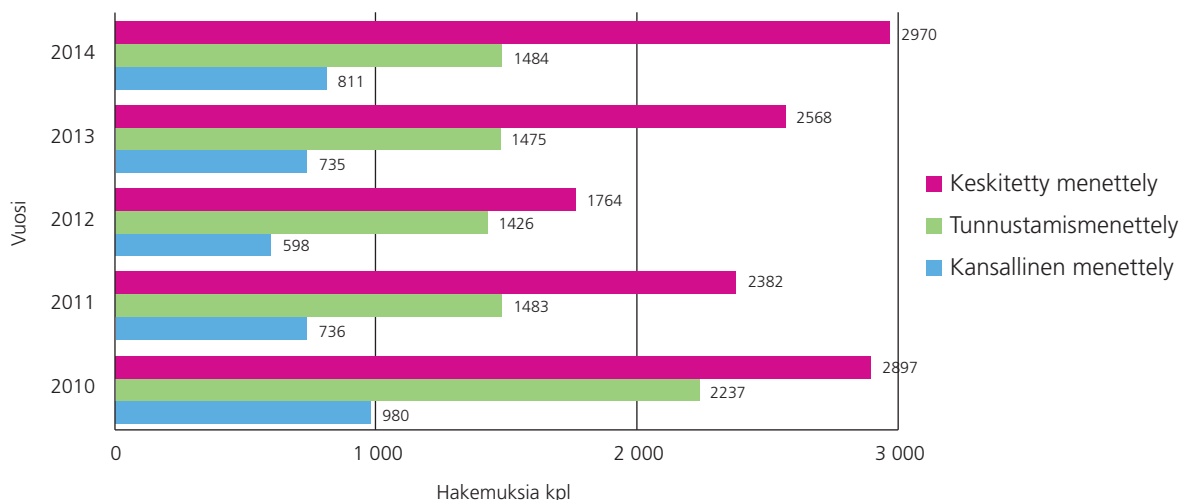
Kuvio 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2010–2014.



Kuvio 4. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset v. 2010–2014.



Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutoshakemukset v. 2010–2014.



1.4.1.2 Erityisluvat

Fimea voi lääkelain 21 f § perusteella myöntää erityisistä sairaanhoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä luvan siihen, että kulutukseen luovutetaan myyntiluvaton lääkevalmiste. Näin voidaan taata lääkehoito esimerkiksi silloin, kun lääkettä ei ole saatavana myyntiluvallisena tai sitä ei ole kaupan.

Kertomusvuonna käsiteltiin 30 459 ihmisille tarkoitettuja valmisteita koskevaa erityislupahakemusta, joista kiireellisiä lupia oli 9 479 kappaletta.

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä tehtiin 20 894 erityislupapäätöstä ja 86 määrääikaista erityislupapäätöstä.

Eläimille tarkoitetuista valmisteista tehtiin toimintavuonna 1 981 erityislupapäätöstä ja kaksitoista määrääikaista erityislupapäätöstä.

1.4.1.3 Lääketurvatoiminta

Vuoden 2014 aikana uusia haittavaikutusilmoituksia tehtiin kaikkiaan 2 478, joista kuluttajailmoituksia oli 377. Haittavaikutusilmoituksista 628 koski

rokotteita, ja näistä kuluttajailmoituksia oli 27.

Vuoden 2013 loppupuolella EU:ssa alettiin asteittain ottaa käyttöön lääkkeiden lisäseuranta. Lisäseurantaan asetetaan EMAn päätöksellä lääkkeitä, joista on saatavilla tavallista vähemmän tietoa esimerkiksi siksi, että ne ovat uusia tai niiden pitkäaikaisesta käytöstä on rajallisesti tietoa. Lisäseurannalla tunnistetaan uusia haittavaikutuksia. Kaikkien 1.9.2013 jälkeen EU:ssa myyntiluvan saaneiden, lisäseurannan alaisten lääkkeiden pakkausselosteeissa ja valmisteyhteenvedoissa on ollut tasasivuinen musta kärkekolmio ja lause: ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.” Jo aiemmin myynnissä olleiden, lisäseurannan piiriin tulleiden valmisteiden pakkausselosteeisiin mustat kolmiot ovat tulleet sitä mukaa, kun vanhat pakkaukset ovat korvautuneet uusilla.

Toimintavuonna jatkettiin vuonna 2013 aloitettua signaalidetektointia EU:n yhteisestä EudraVigilance-tietokannasta. Myyntiluvan haltijoiden rutiininomaisia turvallisuuskatsauksia toimitetaan aiempaa harvemmin EURD-listan mukaisesti. Lääketurvatoiminnassa painopiste on muuttumassa jälkikäteisarviosta ennakkoivaan suuntaan, ja kaikista uusista valmisteista vaaditaan myyntiluvan yhteydessä riskinhallintasuunnitelma, riskinminointitoimenpiteet sekä niiden seurantasuunnitelma.



KUVA: FIMEA

Fimea osallistui Itä-Suomen lääketiedepäiviin Kuopiossa syyskuussa. Osastolla esiteltiin Fimean toimintaa ja julkaisuja sekä verkostoiduttiin sidosryhmien kanssa.

Kertomusvuonna osallistuttiin tuntatautilain uudistustyöhön yhteistyössä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) kanssa. Tavoitteena oli rokotteiden haittavaikutusilmoitusmenettelyn selkeyttäminen ja päällekkäisyyksien purkaminen, ja toiminta jatkuu myös vuonna 2015.

Ajankohtaisista lääketurva-asioista tiedotettiin kertomusvuoden aikana Fimean verkkosivuilla. Lisäksi vastattiin yleisön, sidosryhmien ja median tiedusteluihin.

1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset

Lääketutkimusten turvallisuutta ja asianmukaisuutta on edistetty antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa säädösten soveltamisessa. Toimintavuoden aikana Fimealle ilmoitettiin 128 uutta kliinistä lääketutkimusta. Tutkimuksista 92 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 36 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä. Etenkin kaupallisten toimeksiantajien tutkimusten määrä on laskenut entisestään.

Euroopan parlamentin ja neuvoston kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus 536/2014 annettiin huhtikuussa 2014. Se korvaa kliinisistä lääketutkimuksista annetun direktiivin 2001/20/EY. Uutta asetusta aletaan soveltaa aikaisintaan toukokuussa 2016.

1.4.1.5 Tieteellinen neuvonta

Sekä Fimea että EMA tukevat lääkekehitystä jo vakiintuneella tavalla antamalla tieteellistä neuvontaa. Tässä neuvontaprosessissa lääkeyritykset esittävät uusiin kehityshankkeisiinsa liittyviä kysymyksiä erityisesti sellaisilta alueilta, joilla viranomaisvaatimuksia koskevat ohjeistot ovat puutteellisia tai nopeasti kehittyneissä. Fimea on ollut aktiivisesti mukana 17:ssä EMAn tieteellisen neuvonnan prosessissa, minkä lisäksi tieteellistä neuvontaa annettiin viime vuonna kansallisesti 14 tapauksessa.

Tieteellisen neuvonnan hakeminen sovitun prosessin mukaisesti edellyttää

yritykseltä hyvää perusosaamista lääkekehityksen viranomaisvaatimuksista, joten se ei sovellu pienten, innovatiivisten, alalle pyrkivien yritysten tarpeisiin. Tähän tarkoitukseen Fimeassa on kehitetty edelleen niin sanottu lääke-neurolakonsepti, jonka tarkoituksena on tarjota matalan kynnyksen neuvontapalvelua lääkekehityksen alkuvaiheessa. Lääkeneurolassa neuvontaa annettiin viime vuonna seitsemässä tapauksessa.

1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta

Myyntiluvat

Käsiteltyjen hakemusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen nähden 58,1 %. Saapuneiden hakemusten osalta kasvua oli 1,7 %, mikä oli maltillisempaa kuin vuonna 2013. Vuoden 2014 hakemustaseen perusteella voidaan todeta, että vanhojen hakemusten käsittelyurakassa on onnistuttu eikä uutta hakemusruuhkaa ole syntymässä. Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2014 yhteensä 87 myyntilupaa (2013: 79 kpl). Kaikkiaan myyntilupa on myönnetty 899 eläinlääkevalmisteelle, joista immunologisia valmisteita on 144.

Keskitettyssä menettelyssä ei otettu uusia raportointitehtäviä. Vuonna 2013 otetut kaksi rinnakkaisraportointitehtävää hoidettiin vuoden 2014 aikana. Vanhojen tehtävien muutos-hakemukset hoidettiin aikataulujen mukaisesti.

Suomi on koordinoitunut ja toiminut laatuvarvointien viitejäsenvaltioreolissa kansallisen työnjakomenettelyn tehtävissä kolme kertaa. Lisäksi otettiin yksi uusi tehtävä, joka käynnistyi tammi-kuussa 2015.

Eläinlääkevalmisteiden hakemusten sähköisessä asiointissa hakemusmateriaaleista noin 80 % on VNeS-muotoisia ja loput paperisia non-standard-hakemuksia. Noin 85 % hakemuksista saapuu CESP-portaalin kautta, ja hakemusten laatu on parantunut merkittävästi VNeS-muodon sekä portaalin käytön myötä. Myös eläinlääkevalmisteiden turvallisuuskat-

sausten osalta on siirrytty sähköiseen asiointiin, ja noin 45 % katsauksista saapuu CESP-portaalin kautta.

Eläinlääketurvatoiminta

Vuonna 2014 Fimealle ilmoitettiin 228 eläinlääkkeen aiheuttamaa haittavaikutusta. Ilmoitusten kokonaismäärä pysyi edellisvuoden tasolla (2013: 226 kpl). Sähköisellä haittavaikutuslomakkeella tehtyjen ilmoitusten osuus oli laskenut edellisestä vuodesta (2013: 43 %) vuoden 2012 tasolle ja oli nyt 38 %. Suurin osa ilmoituksista koski jälleen koiria. Vähiten ilmoituksia tehtiin tuotantoeläimillä ilmenevistä haitoista, vaikka niitä tiedetään tapahtuvan.

Vakavien haittojen osuus on kasvanut vuodesta 2012, jolloin se oli 28 %. Nyt ilmoitusten haittavaikutuksista 43 % luokiteltiin vakaviksi. Vakavat haitat liittyvät useimmiten rokotuksiin (35 %) sekä loislääkkeisiin ja hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin. Spontaani-ilmoituksista 48 % koski immunologisia valmisteita ja loput farmaseuttisia valmisteita. Kaksi ilmoitusta koski eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaa haittaa, 218 haittavaikutusta eläimessä, seitsemän epäilyä tehon puutteesta ja yksi ilmoitus epäilyä maidon riittämättömyydestä varoajasta. Erityisluvallisen valmisteen aiheuttamasta haitasta eläimellä ilmoitettiin kaksi kertaa.

Kliiniset eläinlääketutkimukset

Vuoden 2014 aikana tarkastettiin kaksi eläinlääkettä koskevaa kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoitusta. Ilmoituksia on aiempina vuosina ollut 3–8. Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvät yhteydenotot ja ennakkokyselyt lisääntyivät viime vuonna. Kansallista ja kansainvälistä viranomaisneuvontaa annettiin kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevan määräyksen soveltamisalasta sekä tutkimuksiin liittyvistä vaatimuksista.

Luokittelu ja markkinointi

Eläimille tarkoitetuista valmisteista ei tehty yhtään luokittelupäätöstä

vuonna 2014, mutta kolmen valmiste-
luokittelun lääkkeeksi esitystavan
perusteella aloitettiin. Eläinlääkkei-
den markkinoinnin valvonnan tapauk-
sia käsiteltiin yhteensä 12. Määrä on
yli kaksinkertainen vuoteen 2013 ver-
rattuna.

Ajankohtainen työllistävä hanke
on osallistuminen uuden eläinlääke-
asetuksen valmisteluun. Vastuutahona
toimii Suomessa STM, mutta suurin
osa asiantuntijatyöstä tehdään Fime-
assa. Euroopan komissio julkaisi ase-
tusehdotuksen syksyllä 2014.

1.4.1.7 Farmakopea

Euroopan farmakopea on Euroopan
neuvoston julkaisu, joka sisältää sito-
vat laatuvaatimukset lääkeaineille,
apuaineille ja lääkevalmisteille. Vuonna
2014 siinä julkaistiin 37 uutta ja 163
päivitettyä monografiaa.

Fimea toimii Suomen farmakopea-
viranomaisena. Farmakopeatoimin-
nassa korostuvat Fimean strateginen
suuntaus biologisiin ja geneerisiin
lääkkeisiin sekä Suomen ja kansallisten
lääkealan toimijoiden keskeinen edun-
valvonta ja tarpeet.

Vuoden 2014 aikana Fimean
valitsemia asiantuntijoita oli mukana
Euroopan farmakopeakomissiossa
ja sen yhdeksässä eri asiantuntija- ja
työryhmässä. Ryhmien toimialueet
kattoivat muun muassa biologiset ja
kemialliset aineet, veren ja verituot-
teet, eläin- ja ihmisrokotteet, farma-
seuttiset lääkemuodot ja valmisteet,
raskasmetallit ja valmistemonografiat.

Vuoden 2014 aikana annettiin
kolme Euroopan farmakopean imple-
mentointiin liittyvää kansallista pää-
töstä.

Euroopan farmakopean valmistelu-
tehtäviin liittyen vuonna 2014 Fime-
assa arvioitiin 193 monografia- tai
tekstiehdotusta, tehtiin 18 laboratorio-
määritystä 13 näyte-erästä ja toimitet-
tiin 73 kirjallista lausuntoa, vastausta
tai aloitetta sekä hyväksyttiin 241
laboratoriotestauksissa tarvittavaa
virallista vertailuainetta. Maailman ter-
veysjärjestölle (World Health Organi-

zation, WHO) arvioitiin kansainvälistä
farmakopeaa varten 25 monografiaa
tai tekstiä.

Fimean verkkosivuilla ylläpidettä-
vää, Euroopan farmakopeaa täyden-
tävää kansallista aineistoa päivitettiin
vuoden aikana kolmesti. Kansallisille
lääkealan toimijoille suunnattu far-
makopeauutiskirje julkaistiin kolme
kertaa. Lisäksi vuoden aikana annettiin
yleistä farmakopean käyttöön liittyvää
tulkinta-apua sekä tehtiin farmakopea-
työtä läpinäkyvämmäksi luennoilla ja
julkaisutoiminnalla.

1.4.1.8 Laaduntarkastus

Fimea tutkii valvontalaboratoriossaan
Suomessa kaupan olevia, myyntilu-
van saaneita tai apteekeissa valmistet-
tuja lääkevalmisteita ja niissä käytettyjä
raaka-aineita sekä osallistuu EU- ja ETA-
maiden laaduntarkastusmenettelyihin.

Laboratorio ja sen toimintajärjes-
telmä on akkreditoitu. Laboratorion
pätevyyden osoittamiseksi analysoitiin
39 näytettä **kuviossa 6** esitettyjen
testauslukumäärien lisäksi. Labora-

toriotestien lisäksi tarkastettiin 100
valmisteen pakkausmerkintöjen ohjei-
denmukaisuus.

Laillisissa jakelukanavissa kaupan
olevien lääkkeiden laatu on pysynyt
hyvänä. Tutkituista näytteistä kolme ei
täyttänyt laatuvaatimuksia, ja kuuden
valmisteen kohdalla huomautettiin
testausmenetelmien virheistä tai toimi-
mattomuudesta. Puutteellisista pakka-
usmerkinnöistä huomautettiin kahden
valmisteen osalta.

Fimean laboratorio osallistuu aktii-
visesti EU:n keskitetyn myyntilupame-
nettelyn (CAP) ja EU:n tunnustamis- tai
hajautetun menettelyn kautta myyn-
tiluvan saaneiden lääkevalmisteiden
(MRP/DCP) sekä lääke- ja eläinlääke-
valmisteiden (API) laaduntarkastusohjelmiin.

Vuoden 2014 CAP-ohjelmassa oli
kaikkiaan 38 lääkevalmistetta, joista
Fimean laboratoriossa tutkittiin kaksi.
Marraskuun loppuun mennessä ohjel-
man valmisteista oli testattu 24; kaikki
täyttivät laatuvaatimukset, mutta
kuuden lääkkeen kohdalla raportoi-
tiin tieteellisteknisiä tai regulatorisia
ongelmia.

Kuvio 6. Fimean laboratoriotoiminnan suoritteet v. 2014.



Kertomusvuonna toteutui kymmenes MRP/DCP-valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma. Ohjelmassa tutkittiin vuonna 2014 ennätykselliset 958 lääkettä, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin 47 (yhteensä 60 erää). Koko ohjelmassa laatupoikkeama havaittiin 20 valmisteissa. Niiden suhteellinen osuus (n. 2 %) edustaa normaalia laatuviirhefrekvenssiä. Kahdenkymmenen valmisteen kohdalla huomautettiin puutteellisesta tai virheellisestä menetelmästä tai laatuvaatimuksesta.

Neljän lääke-aineen testaus raportoitiin EDQM:n ylläpitämään uuteen API-tietokantaan.

MRP/DCP-valmisteiden laadun-tarkastuksen taloudellisuutta on parannettu keskittämällä näytteiden analytiikka yhteen testaavaan laboratorioon. Kymmenen vuoden aikana Suomesta on lähetetty yhteensä 135 lääkenäytettä tutkittaviksi muiden maiden laboratorioihin, kun taas Fimean valvontalaboratorio on ottanut vastaan 146 näytettä ulkomaisista laboratorioista analysoitaviksi sarjoina

yhdessä kansallisten laadunvalvontanäytteiden kanssa. Näytteenvaihtoon liittyvää yhteistyötä on tehty 17 maan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden kanssa.

Veriplasmaperäisten valmisteiden ja rokotteiden eräkohtaiseen ennakkovalvontaprosessiin liittyen Fimea hyväksyi ilmoitukset 536 valmiste-erästä.

Lääkeaineanalytiikkaan liittyviä tutkimuksia tehtiin Tullilaboratoriolle ja Rikostekniselle laboratoriolle. Lisäksi ehdotettiin ravintolisiin liittyvää yhteistä valvontahanketta Eviralle.

1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta

Sähköisen asianhallinnan laajeneminen sekä sähköisen asioinnin edistäminen leimasivat voimakkaasti Luvat ja tarkastukset -yksikön toimintavuotta 2014. Kesäkuusta lähtien vireille tulneiden lupa-, ilmoitus- ja tarkastusasioiden viranomaiskäsittely on tehty yksikössä sähköisesti. Samanaikaisesti otettiin käyttöön myös sähköinen allekirjoitus. Toimintavuoden aikana käsi-

teltiin sähköisesti noin 2 500 asiaa. Sähköistäminen etenee kohti asiakasrajapintaa: marraskuussa Fimea esitteli sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kokonaisuutta, Sähke-järjestelmää, myös ryhmälle lääkkeiden tukku- ja vähittäisjakelun toimijoita.

Yksikössä valmisteltiin vuonna 2014 kaikkiaan 2 250 toimilupaa tai muuta yksikön vastuulla olevaa hallintopäätöstä tai niihin rinnastettavaa suoritetta. Näiden suoritteiden kokonaismäärä laski hieman edellisvuoteen nähden. Lasku selittyy erityisesti lääkkeiden laitos- tai potilaskohtaisten toimituslupahakemusten, velvoitevarastoinnin alituslupahakemusten sekä valvontatoimenpiteitä edellyttävien apteekin verkkopalveluilmoitusten määrän vähenemisellä. Edellä mainittujen toimituslupahakemusten sekä alituslupahakemusten taustalla on tyypillisesti erilaisia lääkehuollon poikkeustilanteita tai lääkkeiden saatavuuteen liittyviä ongelmia. Vuonna 2013 apteekit tekivät poikkeuksellisen paljon verkkopalveluilmoituksia, ja toimintavuonna ilmoitusten määrän



KUVA: FIMEA

Fimea valvoo hyvien laboratoriokäytäntöjen eli GLP:n (Good Laboratory Practice) noudattamista lääketutkimuksissa. Se on vuosittain järjestänyt toimijoille keskustelupäivän, jossa on käsitelty ajankohtaisia GLP-tutkimuksiin ja valvontaan liittyviä asioita. Syyskuun 2014 seminaari järjestettiin yhteistyössä Ruotsin, Viron ja Latvian viranomaisten kanssa, ja mukana oli noin 80 osanottajaa. Keskustelun aiheina olivat muun muassa biologiset lääkkeet ja tietojärjestelmien laadunvarmistus.

voidaan katsoa vakiintuneen normaali tasolle.

Fimea valvoo huumausainelain nojalla lääke- ja tutkimusalan toimijoiden huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden tuontia, vientiä ja käsittelyä. Huumausainelainsäädännön mukaisten hallintopäätösten määrä kasvoi edellisvuosiin nähden, ja päätöksiä tehtiin ennätykselliset 1 381.

Joulukuussa tuli voimaan huumausainelain muutos, jonka valmistelussa Fimean asiantuntijat avustivat tiiviisti sosiaali- ja terveysministeriötä. Lakimuutoksen myötä osa uusista psykoaktiivisista aineista, niin sanotuista muuntohuumeista, tuli huumausainelain nojalla kielletyiksi kuluttajamarkkinoilla. Fimea sai tässä yhteydessä myös uusiin psykoaktiivisiin aineisiin ja niiden luokitteluun liittyvän arviointitehtävän aiemman, kansalliseen huumausaineiden luokitteluun liittyvän arvioinnin lisäksi. Uusi arviointi-

työ aloitettiin jo lakimuutosta ja sen nojalla annettua asetusta valmisteltaessa. Fimealle tuli huumausainelain muutoksen myötä myös uusia seurantatehtäviä, kun kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen aineiden tutkimus- ja teollisuuskäytöstä edellytetään nyt toimittavan maahantuonti-ilmoitukset sekä vuosittaiset raportit Fimeaan.

Yksikön asiantuntijat vastasivat vuonna 2014 kaikkiaan neljän hallinnollisen määräyksen valmistelusta ja esittelystä. Näistä kaksi oli uusia: tammikuussa Fimea antoi määräyksen lääkkeiden toimittamisesta eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella, ja toinen uusi määräys käsittelee elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Molemmat perustuvat EU:n säädöksiin. Lisäksi päivitettiin määräykset kudoslaitosten toiminnasta sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta

yksittäisen potilaan hoitoon. Nekin perustuvat kansallista täytäntöönpanoa edellyttävään EU:n säätelyyn.

Yksikön asiantuntijoita osallistui toimintavuonna myös STM:n asettaman apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistyöryhmän sekä sen alatyöryhmien toimintaan.

Vuonna 2014 tarkastuksia tehtiin yhteensä 170, mikä vastaa tyypillistä vuosittaista tarkastusten määrää. Määrälliset tarkastustavoitteet saavutettiin kokonaan tai lähes kokonaan kaikilla muilla valvontasektoreilla paitsi lääketurvatoiminnan tarkastuksissa. Uutena toimintana aloitettiin elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan tarkastukset. Huumausainelainsäädännön noudattamista valvotaan osana muuta lääkealan toimijoiden valvontaa ja tarkastuksia. Toimintavuonna tehtiin myös ensimmäinen huumausainelainsäädännön mukainen erillistarkastus.

Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2010–2014.

	2010	2011	2012	2013	2014
Lääketehtastoimiluvat	21	15	16	12	9
Lääketukkukauppatoimiluvat	68	59	55	52	39
Apteekkiluvat	74	91	68	61	60
Sivupapteekkiluvat	31	36	16	20	24
Apteekin palvelupisteluvat	0	31	21	29	36
Apteekin verkkopalveluilmoitukset	0	19	6	68	19
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	3	44	18	20	10
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	0	0	8*
Lääkekeskustoimiluvat	15	8	1	1	5
Veripalvelulaitostoimiluvat	0	1	2	1	2
Kudoslaitostoimiluvat	4	7	4	6	10
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	4	1	2	1	0
ATMP:n kansallinen valmistuslupa	0	2	1	0	0
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelytavat sekä muut päätökset	42	33	43	39	37
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	1 085	1 096	1 252	1 302	1 330
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	18	15	20	18	14
Läkelain 62 §:n mukaiset päätökset	87	75	89	119	63
Velvoitevarastointipäätökset	469	470	417	432	384
Lääketehtaiden GMP-todistukset	206	260	204	223	197
GLP-päätökset	6	5	10	5	3
Yhteensä	2 133	2 271	2 252	2 409	2 250

* Sisältää myös sairaala-apteekkien luvat lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun.

Taulukko 9. Tarkastukset v. 2010–2014.

Tarkastukset	2010	2011	2012	2013	2014
GMP-tarkastukset	32 (128*)	28 (104*)	37 (179*)	29 (141*)	32 (158*)
GLP-tarkastukset	7 (28*)	8 (32*)	12 (41*)	10 (33*)	6 (18*)
GCP-tarkastukset	6 (24*)	9 (54*)	7 (33*)	4 (20*)	7 (30*)
Lääketurvatoiminnan tarkastukset	7 (47*)	2 (14*)	0	0	1 (12*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	8 (18*)	10 (18*)	9 (20*)	8 (8*)	3 (15*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	13 (32*)	13 (33*)	14 (37*)	14 (41*)	16 (40*)
Apteekit ja sivuapteekit	31 (59*)	35 (58*)	52 (86*)	50 (93*)	50 (93*)
Lääketukkukaupat	15 (18*)	18 (37*)	14 (36*)	17 (31*)	23 (50*)
Kudoslaitokset	33 (27*)	27 (30*)	34 (33*)	28 (34*)	27 (41*)
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan tarkastukset	0	0	0	0	2 (3*)
ATMP:n kansallinen valmistuslupa	0	2 (13*)	1 (7*)	1 (2*)	2 (3*)
Velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt erillistarkastukset	0	1 (2*)	0	0	0
Huumausainelain nojalla tehdyt erillistarkastukset	0	0	0	0	1 (2*)
Yhteensä	152 (381*)	153 (395*)	180 (472*)	161 (403*)	170 (465*)

* Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

Tuotevirheet

Vuonna 2014 Fimeassa käsiteltiin yhteensä 201 tuotevirhetapausta, joista muiden maiden ilmoittamia Rapid Alert -ilmoituksia oli 106 eli 53 %. Tuotevirheilmoitusten määrä pieneni vuodesta 2013 hieman vajaalla viidenneksellä. Näiden lisäksi käsiteltiin 105 muuta lääkevalmisteisiin ja laittoon lääkkeisiin liittyvää poikkeamatilannetta.

Tuotevirhetapaukset painoutuivat erilaisiin lääkevalmisteiden laatuongelmiin (51 % tapauksista). Toiseksi yleisimmin tapaukset liittyivät poikkeamiin lääkkeiden säilyvyydessä. Tuotevirheiden johdosta vedettiin lääkevalmisteita pois tukkujakelusta 11 tapauksessa sekä vähittäisjakelusta 33 tapauksessa.

Fimeassa käsiteltiin lisäksi 31 lääketehtaita koskevaa viranomaisilmoitusta, jotka liittyivät lääkkeiden hyvien tuotantotapojen laiminlyöntiin.

lääkkeitä oli väärennetyillä asiakirjoilla ja tekaistujen lääketukkukauppojen nimissä myyty takaisin lailliseen jakeluketjuun. Varastettuja lääkkeitä päätyi useaan Euroopan valtioon lääkkeiden laillisten rinnakkaistuojojen tai -jakelijoiden hankkimina.

Myöhemmin syksyllä paljastui vielä toinen tapaus, jossa romanialainen lääketukkukauppa oli toimittanut eurooppalaisille lääketukkukaupoille sekä rinnakkaistuojoille ja -jakelijoille luvottomilta toimijoilta hankittuja lääkkeitä.

Kummankin tapauksen yhteydessä vedettiin varotoimenpiteenä pois markkinoilta yksittäisiä valmiste-eriä. Lääkkeet katsottiin väärennöksiksi, koska niiden alkuperää oli väärennetyillä asiakirjoilla. Yksittäisiä manipuloiduiksi havaittuja lääkeampulleja lukuun ottamatta lääkkeissä ei epäilty olevan vikaa eikä ollut syytä epäillä, että ne olisivat olleet haitallisia käyttäjilleen.

Fimea osallistui yhdessä Tullin ja poliisin kanssa kansainväliseen Pangea V -operaatioon, joka kohdistui internetissä tapahtuvaan lääkkeiden laittomaan myyntiin. Fimean laboratorio ja Tullilaboratorio jatkoivat yhteistyötä takavarikoitujen, laittomasti maahan tuotujen lääkkeiden analysoinnissa. Lisäksi Fimea osallistui turvalliseen verkko-ostamiseen opastaneeseen



KUVA: FIMEA

Keväällä Suomessa havaittiin ensimmäinen lääkeväärennös lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa. Neljässä manipuloidussa syöpälääkepakkauksessa oli jauheen sijaan nestettä.

Lääkeväärennökset

Keväällä 2014 Suomessa havaittiin ensimmäinen lääkeväärennös lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa. Kyseessä oli sairaaloissa rinta- ja mahasyövän hoidossa käytettävä lääkevalmiste, josta löydettiin neljä manipuloitua pakkauksista. Manipuloidut pakkaukset sisälsivät jauheen asemesta nestettä. Fimean laboratorio oli ensimmäinen viranomaislaboratorio Euroopassa, joka pystyi todentamaan manipuloidun pakkauksen ja sen sisällön.

Alun perin Italian markkinoille tarkoitetut pakkaukset päätyivät Suomeen laillisessa rinnakkaisjakelussa. Tapauksen myötä tuli ilmi laaja rikosvyöhyke, jossa italialaisista sairaaloista varastettuja, alun perin laillisia

Tieto lisää turvaa -kampanjaan. Kampanjassa kiinnitettiin huomiota muun muassa lääkeväärennöksiin sekä laitomiin lääkkeitä myyviin verkkosivustoihin.

1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi

Fimean tutkimus- ja kehittämistoiminta on vakiintunut. Tutkimus-, ennakointi-, arviointi- ja selvityshankkeita sekä kehittämistyön tuloksia raportoitii Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa, josta julkaistiin viisi numeroa. Kansainvälisissä vertaisarvioituissa julkaisusarjoissa julkaistiin 11 artikkelia, ja muita artikkeleita julkaisiin yhdeksän.

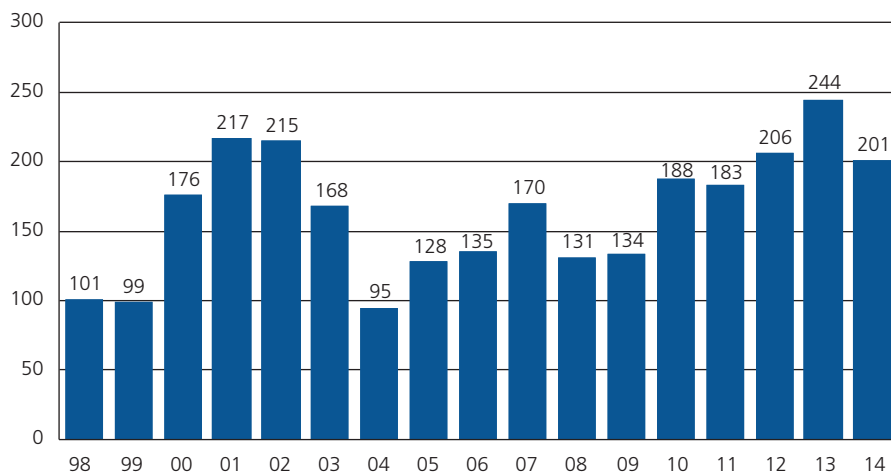
Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoimintaa toteutettiin vuonna 2012 valmistuneen kansallisen suosituksen ja vuonna 2013 kehitetyn arviointikoosteprosessin mukaisesti. Lääkkeiden HTA-neuvottelukunta kokoontui kolme kertaa. Kertomusvuonna viimeisteltiin neuvottelukunnan kannanotto-prosessi ja julkaistiin ensimmäinen kannanotto, joka koski bevasitsumabia metastasoituneen paksu- ja peräsuolisyövän hoidossa. Kannanotto on lääkkeiden HTA-neuvottelukunnan näkemys arvioidun lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta yhteiskunnan, ei yksittäisen potilaan näkökulmasta.

Yhteistyötä jatkettiin erityisesti Finohtan, Halo-ohjelman ja Käypä hoito -yksikön kanssa, joiden kanssa on käytössä yhteinen aihe-ehdotusmenettely.

Kertomusvuonna Fimea ja sairaanhoitopiirien/erityisvastuualueiden arviointiylilääkärien verkosto alkoivat suunnitella nopeaa arviointiprosessia sairaalalääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Arviointitieto on tarkoitettu hyödynnettäväksi uusien lääkkeiden käyttöönottopäätöksissä erityisvastuualueilla ja sairaanhoitopiireissä.

Fimealla oli kertomusvuonna merkittävä rooli myös yhteisrooppalaisen EUnetHTA-verkoston pilottiarviointien tuottamisessa. Pilot-

Kuvio 7. Tuotevirheet v. 2014.



2006 lisäksi käsitelty 68 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi.

2010 lisäksi käsitelty 59 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi.

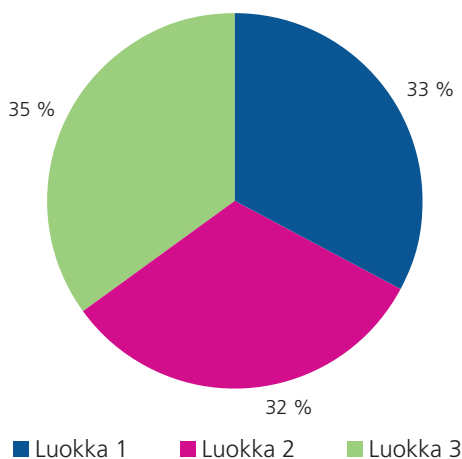
2011 lisäksi käsitelty 104 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi tai koskivat laittomia lääkevalmisteita.

2012 lisäksi käsitelty 129 epäily- ja poikkeamatapausta.

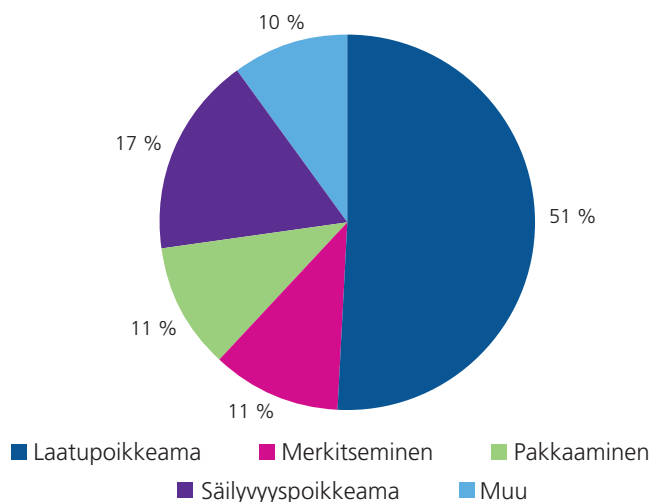
2013 lisäksi käsitelty 97 epäily- ja poikkeamatapausta.

2014 lisäksi käsitelty 105 epäily- ja poikkeamatapausta.

Kuvio 8. Tuotevirheet luokittain v. 2014.



Kuvio 9. Tuotevirheet virhetyypeittäin v. 2014.





KUVA: KAI WIDELL

Huhtikuussa Fimea järjesti seminaarin otsikolla ”Järkevää lääkehoitoa – moniammatilliset toimintatavat käyttöön arjen työhön”. Päivän aikana moniammatillisen verkoston 15 kehittämistiimiä esittelivät konkreettisia toimintamallejaan potilaan lääkeshoidossa. Toimintamallien kuvauksissa keskityttiin siihen, missä ja miten lääkitysongelmainen potilas tunnistetaan sekä miten lääkitys laitetaan kuntoon.

tiarvioinnit liittyvät lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointimallin kehittämistyöhön. Fimean edustaja osallistui myös Euroopan komission HTA-verkoston työhön, jonka tuloksena komissio syksyllä julkaisi EU:n terveysteknologian arvioinnin yhteistyöstrategian.

Uusien biologisten lääkkeiden käyttöönoton ja käytön seurannan tutkimushanke vietiin päätöksen rahoitussopimuksen mukaisesti. Kertomusvuoden lopulla varmistui ulkopuolinen rahoitus uudelle tutkimushankkeelle, jonka päätarkoituksena on selvittää kansalaisten käsityksiä ja kokemuksia lääkkeiden käytöstä, hinnoista ja lääkkeitä koskevasta tiedosta sekä valmiudesta osallistua lääkehoitoa koskevaan päätöksentekoon. Tämä hanke toimii myös pilottina eräiden lääkepoliittisten indikaattoreiden seurantaan tarvittavien tietojen keräämiseksi. Tuloksia voidaan hyödyntää potilaskeskeisen hyvän lääkehoidon indikaattoreina osana lääkehoidon laadun varmistamista.

Fimea osallistui sosiaali- ja terveysalan asiantuntijalaitosten yhteenliittymän (SOTERKO) tietovarantojen kehittämisohjelman (TIETOKO) toteutukseen.

Erityisesti ikäihmisten lääkkeiden käytön järjeistämiseksi koottu, käytännön toimijoista koostuva moniammatillinen verkosto jatkoi toimintaansa aktiivisesti. Verkostossa oli eri puolilta Suomea 15 moniammatillista kehittämistiimiä, jotka kokoontuivat vuoden aikana neljään työpajaan. Työpajoissa pohjustettiin moniammatillista toimintaa tukevien, vuonna 2015 julkaistavien kansallisten ohjeiden laatimista lääkehoidon järjeistämiseksi. Verkostossa tehdyistä havainnoista ja ratkaisuisista keskusteltiin laajasti rakennetasolla eri sidosryhmien kanssa, jotta toimintamalleista saataisiin valtakunnallisia. Kertomusvuonna käynnistettiin myös STM:n erillisrahoittama, Itä-Savon sairaanhoitopiiriin sekä Itä-Suomen ja Helsingin yliopistojen kanssa toteutettava lääkehoidon moniammatillisen arvioinnin tutki-

mushanke, jossa selvitetään moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikutuksia potilaan toimintakykyyn, sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ja lääkkeiden käyttöön sekä kustannuksiin. Hankkeen osana toteutetaan kliininen interventiotutkimus Itä-Savon sairaanhoitopiirissä kehitetyn moniammatillisen toimintamallin vaikuttavuudesta sekä laaditaan kirjallisuuskatsaus hyvistä moniammatillisen yhteistyön kansainvälisistä malleista. Hanke tukee valmisteilla olevaa sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamista, jossa tavoitteina ovat integraatio ja eri tahojen yhteistyö.

1.4.1.12 Lääkeinformaatio

Kansallisen lääkeinformaatioverkoston ensimmäinen kausi päättyi kertomusvuonna. Toimintasuunnitelmassa kaudelle 2012–2014 asetetut pää tavoitteet ja päämäärät saavutettiin hyvin. Lääkeinformaatioverkoston toimintana muun muassa järjestettiin lääkehoidon opettajien moni-



Lääkeinformaatioverkoston työryhmien jäsenet ja muut lääkeinformaatiosta kiinnostuneet kokoontuivat yhteiseen Lääkeinformaatiofoorumi-keskustelutilaisuuteen. Tilaisuuden tavoitteena oli tiedottaa lääkeinformaatioverkoston työryhmissä meneillään olevista projekteista sekä pohtia, miten lääkeinformaation saatavuus voitaisiin varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennemuutostuksessa. Tilaisuuteen osallistui noin 50 pääsääntöisesti lääkeinformaatioverkoston työryhmien toiminnassa mukana olevaa henkilöä.



Fimea järjesti Lääkehoidon päivänä 19.3. keskustelutilaisuuden itsehoitolääkeohjelmasta. Tilaisuuden avasi sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikko. Mukana olivat alan keskeiset toimijat, joilta saatujen lausuntojen pohjalta Fimea jatkoi itsehoitolääkeohjelman valmistelua. Ohjelma julkaistiin tammikuussa 2015.

alainen foorumi, joka keräsi yli 90 eri aloilla toimivaa lääkehoidon opettajaa yhteen keskustelemaan moniammatillisuuden edistämisestä peruskoulutuksessa. Lisäksi verkoston aloitteesta julkaistiin Duodecimin Terveyskirjastossa Lääketietoa verkossa -artikkeli luotettavista lääketiedon lähteistä. Syksyllä järjestettiin Lääkeinformaatiofoorumi ja hyväksyttiin lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategia.

Kevään 2015 Lääkehoidon päivän teemaksi päätettiin lääkehoidon seuranta, ja päivän valmistelu käynnistettiin yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Peruskoulun opettajille suunnatulle Lääkekasvatussivustolle (www.laakekasvatus.fi) lisättiin neljä uutta opiskelukokonaisuutta, ja sivujen asiasisältöjä päivitettiin. Vuoden 2014 alussa sivusto julkaistiin myös ruotsinkielisenä.

lääkäreiden lääkityksen tietokantaa päivittävä asiantuntijaryhmä kokoontui vuoden aikana kymmenen kertaa. Tietokantaan päivitettiin 160 lääkeainetta, ja sitä kehitettiin ja päivitet-

tiin käyttäjiltä saatujen palautteiden perusteella. Jokaisen tietokantaan sisältyvän lääkeaineen selitetekstin loppuun lisättiin tieto ajankohdasta, jolloin teksti on päivitetty. Tietokanta on integroitu osaksi Fimean verkkosivujen lääkehakupalvelua, mikä mahdollistaa tietokannan lääkeainekohtaisten tietojen yhdistämisen myös lääkevalmisteisiin. Fimean ylläpitämä tietokanta on maksutta sovelluskehittäjien saatavilla. Tällä hetkellä tietokantaa hyödyntää neljä ulkopuolista tahoa omissa lääkeinformaatioon liittyvissä palveluissaan. Tietokannan englannin- ja ruotsinkielisten versioiden tuottaminen on käynnissä.

Fimean verkkosivuilla toimivassa lääkehakupalvelussa julkaistaan perustietoa ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden voimassa olevista ja peruuntuneista myyntiluvista. Palvelun tietosisältö päivittyy Fimean sisäisestä lääketietokannasta kerran vuorokaudessa. Lääkehausta on linkitys erillisen Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet -palvelun asiakirjoihin.

Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet -palvelussa julkaistaan Fimean kansallisen, tunnistamis- ja hajautetun menettelyn kautta hyväksymiä asiakirjoja. Valmisteyhteenvedot sisältävät terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua ja pakkausselosteet lääkkeiden käyttäjille suunnattua tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä. Palvelu sisältää lisäksi linkityksen EMAn hallinnoimiin ja julkaisemiin keskitetyn menettelyn lääkevalmisteasiakirjoihin. Fimean hyväksymistä, Suomessa kaupan olevien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista oli vuoden 2014 lopussa julkaistuna 99 %. Valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista 91 % sisälsi uusimman hyväksytyn asiakirjaversioiden tiedot.

Terveydenhuolto-organisaatioita varten Fimea päivittää kaksi kertaa kuukaudessa myös perusrekisteriä myyntiluvallisista lääkkeistä ja määrääkäsista erityislupavalmisteista.

Fimean verkkosivuilla julkaistiin kertomusvuonna lisäksi tietopaketti

biosimilaareista. Uudessa osiossa kerrotaan muun muassa biosimilaarien kehityksestä, viranomaisvaatimuksista ja niihin liittyvistä kiistakysymyksistä. Biosimilaarien kehitysmallin tavoitteena on lisätä kilpailua ja hoitovaihtoehtoja helpottamalla myyntilupaan liittyviä viranomaisvaatimuksia siten, että alkuperäislääkettä vastaavan biologisen lääkkeen kehittäminen on mahdollista.

1.4.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimea jatkoi apteekkien taloudellisen tilan seurantaa, ja neljäs apteekkien tilinpäätösanalyysi julkaistiin loppuvuodesta 2014. Ajantasainen tieto apteekkitalouden kehittymisestä on avuksi, kun mietitään maankattavien lääkehuoltopalveluiden turvaamista ja rakenteellisia uudistamistarpeita.

Apteekkimaksulain (148/1946) laskennallisia perusteita muutettiin tammikuussa 2014, ja muutos koski apteekkien vuoden 2013 liikevaihdon perusteella määrättävää apteekkimaksua. Fimean selvityksen perusteella näyttää siltä, että apteekkimaksulain muutos toteutui suunnitellusti: uudistus tukee pienten apteekkien halukkuutta ylläpitää sivuapteekkeja.

Fimea osallistui kertomusvuonna asiantuntijana STM:n asettamaan Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmään sekä sen nimeämiin alatyöryhmiin. Varsinaisen työryhmä kokoontui 14 kertaa. Työryhmän tehtävänä oli selvittää, miten apteekkijärjestelmää ja muuta lääkehuoltoa kehitetään vastaamaan väestön lääkehuollon tarpeisiin sosiaali- ja terveyspalveluiden rakenteiden muuttuessa.

1.4.1.14 Sisäinen palvelutuotanto

Fimean työskentely monipaikkaisena virastona ja toimintojen alueellistaminen Kuopioon jatkui STM:n vuonna 2012 tekemän linjauksen mukaisesti. Fimean kokonaishenkilöstömäärä supistui hieman vuodesta 2013,

ja henkilöstön vaihtuvuus pysyi alhaisella tasolla. Siksi uusien rekrytointien määrä jäi suhteellisen pieneksi.

Kaiku-kehittäjätoimintaa jatkettiin, ja vuosille 2014–2015 laadittiin kattava työhyvinvointisuunnitelma, jolla osaltaan pannaan toimeen myös valtionhallinnon vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmaa. Työhyvinvointikysely VMBaro toteutettiin vuonna 2014 viidettä kertaa, ja kyselyn kokonaisindeksi nousi hieman edellisestä vuodesta. Kertomusvuoden tulos- ja kehityskeskustelut käytiin ensimmäistä kertaa sähköisessä asianhallintajärjestelmässä. Myös uuden lainsäädännön mukainen koulutussuunnitelma laadittiin ensimmäistä kertaa. Talouden sopeuttamiseen valmistautumista myös henkilöstövoimavarojen osalta jatkettiin yhdessä esimiesten kanssa.

Fimea ottaa 1.10.2015 käyttöön valtion yhteisen henkilöstö- ja taloushallinnon järjestelmän Kiekun. Valmisteluprojekti käynnistettiin kertomusvuoden aikana. Kieku muuttaa hallinnon prosesseja sekä toiminnallisesti että jossain määrin myös sisällöllisesti etenkin henkilöstöasioiden hoidon kannalta. Taloushallinnon osalta muutokset ovat suhteessa pienemmät, koska Fimeassa on jo käytössä järjestelmän edellyttämät seurantakohteet ja kattava työajan käytön seurantajärjestelmä.

Työn tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden parantamiseksi Fimea sovelsi kertomusvuonna ensimmäisen kerran yksityiskohtaisempaa sisäistä budjetointijärjestelmää. Tarkempi kustannusseuranta lisäsi kustannustietoisuutta ja auttoi säästökohteiden löytämisessä, mitä kautta parannettiin viraston taloudellista liikkumavaraa. Sisäinen budjetointijärjestelmä on osa johdon raportointijärjestelmää, jonka kehittämistä virasto jatkaa Kieku-hankkeen ja sähköisen asioinnin kehittämishankkeen rinnalla.

Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan järjestelmän Säihke II:n toteutus ja käyttöönotto vaativat myös vuonna 2014 merkittävän panoksen sisäiseltä palvelutuotannolta ja koko Fimealta.

Järjestelmän rakentamisessa edettiin niin, että vuoden lopussa Säihke II kattoi hallintoasiat, lääkealan toimijoiden lupa- ja ilmoitusasiat sekä sähköisen allekirjoituksen. Myyntilupaprosessin määrittely aloitettiin, ja koko järjestelmän kaavillaan valmistuvan vuoden 2015 kolmannella neljänneksellä.

Valtiovarainministeriön määrittelemän aikataulun mukaisesti kertomusvuonna käynnistettiin projekti, jonka tarkoituksena on siirtää Fimean toimialariippumattomat perustietotekniikkapalvelut valtion erityisvirastona toimivan Valtorin vastuulle. Vastuunsiirto Valtorille tapahtui suunnitellusti vuodenvaihteessa 2015.

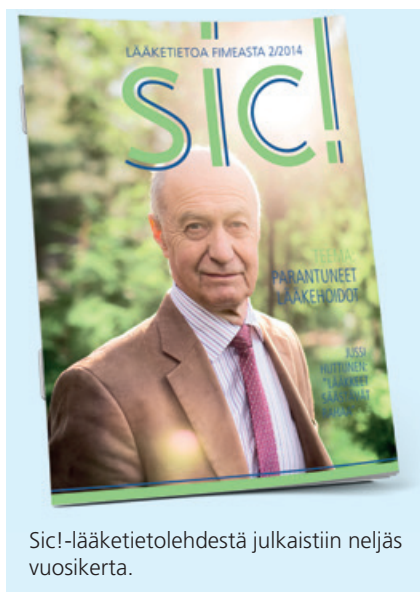
Vuoden 2014 aikana Fimea otti käyttöön hallinnonalan yhteisen julkaisuarkiston Julkarin ja oli mukana hallinnonalan yhteisen verkkopalveluiden julkaisujärjestelmän käyttöönotossa. Fimea saavutti kokonaisarkkitehtuurin perustason, on VY-verkossa ja käyttää VYVI-palveluita sähkö- ja turvapolitiikkaan ottamatta. Osana talouden sopeuttamistoimia Fimea myös uusi matkapuhelinkantansa, mistä aiheutui noin 50 000 euron vuotuiset säästöt.

Fimea on kehitysvaiheen jälkeen ylläpitänyt aktiivisesti hallinnon tilahallinnan järjestelmää (HTH) toimittatehokkuuden parantamiseksi. Reaaliaikaisella järjestelmällä virasto pystyy suunnittelemaan toimitilojensa tehokkaampaa käyttöä ja paikallistamaan selkeämmin mahdolliset kustannussäästöt. Fimean arkistojen järjestämisprojekti on edistynyt suunnitellusti, mitä kautta on myös voitu vapauttaa viraston käytössä olevia arkistotiloja.

1.4.1.15 Viestintä

Viestinnällä edistettiin vaikuttavuutta, tuettiin Fimean vision ja strategian toteutumista sekä toimintaprosessien tavoitteita. Erityisesti keskityttiin avoimuuden, selkeyden ja verkkoviestinnän kehittämiseen.

Fimean verkkosivujen rakenteellinen uudistus saatiin valmiiksi vuoden 2014 keväällä. Sivustolla julkaistiin



KUVA: FIMEA

Sic!-lääketietolehdestä julkaistiin neljäs vuosikerta.

muun muassa uusi väestölle suunnattu osio ja selkokielistä materiaalia. Fimea osallistuu hallinnonalan julkaisujärjestelmän uusimishankkeeseen, joka Fimean osalta varsinaisesti alkoi vuoden 2015 helmikuussa. Julkaisualustan uudistamisprojekti alkoi kuitenkin jo syksyllä 2014 tavoitteiden ja muutostarpeiden kartoituksella ja määrittelyllä. Uudistettavat sivut avataan vuoden 2015 syksyllä.

Kesällä 2014 Fimea aloitti verkkouutisten ja tiedotteiden jakelun Twitter-tilin avulla. Vuoden lopussa tilillä oli noin 400 seuraajaa.

Lääkekasvatussivuston kehittäminen jatkui, ja erityisesti ruotsinkieliseen versioon lisättiin materiaaleja. Lääkehoidon päivä järjestettiin 19.3.2014. Fimea koordinoi tapahtumaa ja vastasi verkkosivuista. Seuraava Lääkehoidon päivä on 19.3.2015, ja Fimea jatkaa sivuston ylläpitoa. Myös Lääkekasvatussivusto ja Lääkehoidon päivän sivusto siirretään vuonna 2015 uuteen julkaisujärjestelmään.

Fimean intranetin hyödyntäminen työyhteisöviestinnässä ja toiminnassa jatkui. Intranetiin tehtiin vuonna 2014 versiopäivitys, jonka yhteydessä parnnettiin muun muassa etusivun visuaalisuutta ja asioiden ryhmittelyä.

Terveystieteiden ammattilaisille suunnattu Sic!-lehti ilmestyi neljä

kertaa. Lehti osallistui Viestinnän ammattilaiset ry:n Lehtikatsaukseen, ja lehden kehittämistä jatketaan saadun palautteen perusteella. Sic!-lehden verkkoversio uudistetaan vuonna 2015 julkaisujärjestelmän vaihdon yhteydessä.

Vuoden 2014 aikana julkaistiin yhteensä viisi Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisua. Lisäksi julkaistiin ATC-DDD 2014 -kirja sekä Suomen lääketilasto 2013 yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa. Viestintäyksikkö osallistui myös hallinnonalan yhteisen julkaisuarkiston Julkarin käyttöönottoon.

Fimea oli mukana STM:n hallinnonalan yhteisessä kriisiviestinnän auditoinnissa. Fimean vahvuuksina nähtiin muun muassa viestintätoimien nopea käynnistyminen häiriötilanteen sattuessa sekä organisaation keskeisten johtajien ja asiantuntijoiden hyvä tavoitettavuus ja palvelukyky erityisesti median suhteen.

Fimean viestintäyksikkö ylläpiti toimintavuoden aikana varallaolopäivystystä kriisitilanteiden varalta. Päivystyksen tarve oli kuitenkin vähäinen, ja se päätettiin lakkauttaa vuoden 2014 lopussa.

1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Fimea selvitti keväällä 2014 sidosryhmien tyytyväisyyttä sen toimintaan. Kokonaisuutena kyselyyn vastanneet antoivat Fimealle kouluarvosanaksi 8,23. Paras osa-alue oli henkilöstön osaaminen, ja kaikkien mitattujen osa-alueiden tulokset ovat hyvällä tasolla. Fimeaa pidetään muun muassa vastuullisena, eettisenä ja riippumattomana toimijana. Erityisesti sidosryhmät arvostivat sitä, että Fimea pitää sen minkä lupaa ja toimii avoimesti sekä sitä, että Fimean asiointipalvelut ovat nykyaikaisia.

Palautteessa nostettiin esiin myös kehittämiskohteita. Ne liittyivät useimmin tarkastuksiin, lupapäättöksiin tai menettelyihin tai Fimean

toimintatapoihin. Esimerkiksi tarkastusten ja lupien kriteerejä toivottiin läpinäkyviksi ja toimintatapoihin kättävattiin vielä lisää yhdenmukaisuutta ja tasalaatuisuutta. Fimean roolin toivotaan muuttuvan vielä enemmän kehittäväksi, neuvoa antavaksi ja asiakkaita toimintaympäristöä paremmin ymmärtäväksi.

Fimea osallistui myös hallinnonalan mainitutkimukseen. Fimea paransi tulostaan edelliseen tutkimukseen verrattuna kaikilla maineen ulottuvuuksilla. Erityisesti Fimean halu kehittyä ja tehdä yhteistyötä parani. Sidosryhmät kokevat Fimean aiempaa ihmisläheisempänä ja vähemmän byrokraattisena kuin ennen. Fimean vahvuuksiksi luettiin muun muassa hyödyllisyys, eettisyys, puolueettomuus, asiantuntemus, oikeudenmukaisuus, vastuuntuntoisuus ja luotettavuus.

1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Fimea kiinnittää huomiota erityisesti johtamisen ja esimiestyön, osamisen sekä työkyvyn kehittämiseen VATU-ohjelman inhimillistä pääomaa koskevien tavoitteiden mukaisesti (taulukko 10, ks. seuraava aukeama).

1.6 Tilinpäätösanalyysi

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea

Rahoituksen rakenneanalyysi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 330206, jolle myönnettiin valtion talousarvioesityksessä 5 502 000 euroa ja lisätalousarvioesityksessä 75 000 euroa. Momentilta rahoitetaan Fimean lääkehoitojen arviointitoiminta, lääkevalvonnan ylei-

Taulukko 10. Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.

	Tulostavoite 2014	Toiminnallinen tavoite 2015	Toteuma 2014
Henkilöstömäärä (htv)	230	240	218,5
Maksullinen toiminta	193	210	184,0
Budjettirahoitteinen toiminta	37	30	34,5

Htv-määrä on jäänyt selvästi alle tulostavoitteen. Maksullisen toiminnan ja budjettirahoitteisen toiminnan suhteellinen jako vastaa lähes tulostavoitteen mukaisia suhteellisia osuuksia.

Johtaminen, osaaminen ja työkyky

- työtyytyväisyysbarometrin kokonaisindeksi (VMBaro) ja määriteltujen kuuden kysymyksen indeksit	vähintään 3,48	tehdään kysely joka vuosi; yli valtion keskitason	3,5
- sairauspoissaolot (pv/htv)	alle 9,0	alle valtion keskitason	6,9

Työtyytyväisyysbarometrin kokonaisindeksi 3,51 ylittää tavoitteen. VATU-ohjelmassa määritellyt inhimillisen pääoman erityisindeksit ylittävät yhtä lukuun ottamatta valtion keskiarvon ja täyttävät siten tulostavoitteen. Sairauspoissaolot alittavat sekä tulostavoitteen mukaisen määrän että valtion keskitason.

Henkilöstörakenne

- eläkkeelle siirtymisen keski-ikä, v	vähintään 64,5	vähintään 64,5	64,7
- työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus, % henkilöstöstä	alle 0,5	alle 0,5 %	0,4
- määräaikaisten osuus, % henkilöstöstä	enintään 20	30	21,8

Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä Fimeassa ylittää valtion keskiarvon ja työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus alittaa sen, joten tulostavoitteet toteutuvat myös tältä osin. Määräaikaisten työntekijöiden lukumäärä ylittää tulostavoitteen.

nen ohjaus, farmakopeatoiminta ja alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset. Fimean momentilta vuodelta 2013 siirtyi 1 482 352,44 euroa. Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ovat laboratoriotuotot, joita käsitellään kustannusvastaavuuslaskelmissa niiden vähäisyyden vuoksi julkisoikeudellisten suoritteiden tuloina. Muut tuotot sisältävät pääasiassa Fimean edelleen vuokraamien toimintojen vuokratuottoja 362 228 euroa sekä yhteisrahoitteisten projektien tuottoja 65 500 euroa Kelan ja STM:n

yhteishankkeista.

Fimean budjettirahoitteinen osuus kasvoi vuodesta 2013 lähes 2 miljoonaa euroa, mikä johtui alueellistamisrahan jaksottamisesta eri tavoin eri vuosille. Kaikkiaan alueellistamishankkeelle on varattu vuoteen 2018 saakka 10 miljoonaa euroa, josta oli vuoden 2014 loppuun mennessä käytetty 8,7 miljoonaa euroa.

Vuonna 2014 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tulot olivat 19,6 miljoonaa euroa, mikä on 91 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista.

Näistä kertyneet tulot olivat lähes arvioitua mukaiset. Julkisoikeudelliset suoritukset sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyjen myyntilupien käsittelyyn liittyvät raportointikorvaukset, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi EMAn toimeksiannosta saatavia tuloja 1,9 miljoonaa euroa. Arvioitua suuremmat tulot kertyivät myös erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista, joita lääkelain mukaan maksavat apteekit sekä lääke-

	Toteuma 2012	Toteuma 2013	Toteuma 2014	Arvio 2014
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Toimintamenomääräraha yhteensä	4 147	3 578	5 577	5 502
- toimintamenomääräraha	4 099	3 584	5 502	5 502
- LTAE II mom. 30.02.06	48	-6	75	0
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	20 546	20 413	22 016	21 400
- julkisoikeudelliset suoritteet	18 703	18 454	19 552	19 500
- liiketaloudelliset suoritteet	4	0	4	0
- erillislakien mukaiset suoritteet	1 839	1 959	2 020	1 900
Muut tuotot	94	53	440	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	3 686	2 581	1 482	1 482
Yhteensä	28 473	26 625	23 498	22 882

alan tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat. Vuoden 2014 lopussa etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja oli kirjattu kirjanpidossa 96 165 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun myyntilupahakemukset saadaan käsiteltyä päätökseen asti.

1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteuma on esitetty luvussa 2 ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarvioissa toimintamenobudjetille oli budjetoitu menoja 27 miljoonaa euroa, josta toteutui 25,5 miljoonaa euroa. Vastaavasti tuloja oli budjetoitu 21,4 miljoonaa euroa, josta toteutui 22 miljoonaa euroa. Arvioitua pienempien menojen ja arvioitua suurempien tulojen seurauksena toimintamenobudjetilta siirtyy käytettäväksi 3 630 041,19 euroa vuodelle 2015. Siirtyvä määräraha on edellisvuotta huomattavasti suurempi, koska alueellistamisrahan jaksotuksen vuoksi vuodelle 2014 myönnettiin 2 miljoonaa euroa enemmän budjettirahaa kuin vuodelle 2013. Lisäksi Fimea sopeutti vuonna 2014 toiminnasta aiheutuvat menot varautumalla tuleviin investointeihin ja uusien projektien aiheuttamiin kustannuksiin.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto ja kululaskelma on esitetty luvussa 3. Vuonna 2014 Fimean tulokertymä oli 1 549 393,21 euroa edellisvuotta suurempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviotilille. Toiminnan kulut vähenivät edellisvuodesta 296 307,25 euroa. Tuotto- ja kululaskelmassa on otettava huomioon, että Fimean edelleen vuokraamien toimitilojen kirjauskäytäntöä muutettiin vuoden 2014 alussa, minkä vuoksi vuoden 2013 laskelmat eivät sisällä kyseistä vuokratuloa ja -menoa. Vuonna 2014 Fimealle aiheutui sen edelleen vuokraamista tiloista menoja ja vastaavasti tuloja 362 228 euroa.

Laskelman kuluja vähentää hie-
man sähköisen asiointiin, asianhal-

linnan ja arkistoinnin hallintaprojekti Sähkö II, jonka kehittämisestä aiheutuva oma työ aktivoitiin taseeseen purettavaksi myöhemmin tilikohtaisena kuluna. Valmistuksesta omaan käyttöön -tilille kirjattiin 33 348 euroa, joka on 154 350 euroa vähemmän kuin edellisvuonna. Suhteellisesti kaikkein eniten vähenivät aineiden ja tarvikkeiden ostot. Tähän vaikutti sisäisen budjetoinnin tehostaminen ja talouden sopeuttaminen viraston liikumavaran lisäämiseksi tulevina vuosina. Poistot lisääntyivät Sähkö II:n ensimmäisen vaiheen valmistuttua. Myös palveluiden ostoissa ja sisäisissä kuluissa oli vähennystä edellisvuoteen verrattuna. Sisäiset kulut ovat yhteistoiminnan kulukorvauksia Fimean, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistoimintahankkeesta, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa rahoituksesta 100 000 euroon saakka. Lisäksi noin 2 000 euroa on yhteistoiminnan kuluja Fimean laboratorion ja Tullin välisestä hankinnasta.

1.6.4 Tase

Tase esitetään luvussa 4. Taseen lop-
pusumma on 4 695 655,51 euroa, mikä on noin 1,2 miljoonaa euroa edellisvuotta suurempi. Vastaavien puolella aineettomissa hyödykkeissä muut pitkävaikutteiset menot kasvovat selvästi Sähkö II -hankkeen akti-
voinnin seurauksena ja aineelliset hyödykkeet vähenivät tuloutettaessa aiemmin aktivoidut laitteet ja kalusteet poistoiksi. Vuoden 2014 Sähkö II -hankkeen käyttöoikeusmaksut on siirretty siirtosaamisiin, jotka myöhemmin kirjataan vuosikuluksi seuraavina kahdena vuotena.

1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja siihen liittyvän riskienhallinnan asianmukaisuudesta ja

riittävydestä talousarvioasetuksen 69 §:n mukaisesti. Sisäinen valvonta on osa tavanomaisia johtamis- ja toimintaprosesseja, jotka on kuvattu toimintaohjeina ja muina toimintäsääntöinä. Sisäistä valvontaa ovat myös sisäiset auditoinnit, joita tehdään ennalta hyväksytyn vuosisuunnitelman mukaisesti ja joiden tulokset raportoidaan johdolle. Sisäinen tarkastus on hoidettu vuodesta 2011 alkaen koko hallinnonalan yhteisenä ostopalveluna. Erillisenä toimenpiteenä prosessien johtajat arvioivat vuosittain määrämuotoista viitekehikkoa käyttäen oman vastuualueensa osalta, täyttävätkö sisäinen valvonta ja riskienhallinta niille asetetut tavoitteet ja vaatimukset. Viitekehikko perustuu valtiovarain controller-toiminnon suositukseen ja sitä kautta COSO ERM -viitekehikseen.

Johto arvioi, että toimintaympäristö ja tavoitteiden asettaminen ovat hyvällä tasolla. Näitä voidaan kuitenkin kehittää edelleen entistä selkeämmällä tulosohejauksella. Erityisesti asetettujen tavoitteiden ja näiden ulkopuolelta tulevien toimeksiantojen resurssivarau-
miin on kiinnitettävä huomiota. Lisäksi kehittämisen tarvetta on tavoitteiden yhtenäisen ja systemaattisen seurannan toteuttamisessa. Tässä arvioitiin voitavan edetä hyödyntämällä paremmin jo olemassa olevia seurantajärjestelmiä. Tavoitteiden toteutuminen on tyydyttävällä tasolla. Laatu- ja vaikuttavuusmittarit nostettiin edelleen kehittämisen kohteiksi, jotta pystytäisiin paremmin mittaamaan myös Fimean yhteiskunnallista vaikutus-
vuutta. Yhtenä tavoitteiden toteuttamisen työkaluna todettiin olevan muun muassa osaamisen hallintaan kohdistuvat toimenpiteet.

Riskien arviointia toteutettiin hallinnonalan yhteisen viitekehikon mukaisesti. Hankkeissa ja projekteissa riskien arviointi on ollut jatkuvaa. Haasteena johto näkee toiminnan rahoituksen ja siihen liittyvän tulojen ennustettavuuden. Henkilöstöresursseissa erityisosaamisen saatavuus, rekrytoinnit sekä henkilöstön työmäärän

hallinta ja siihen liittyvä jaksaminen nähdään riskeinä. Riskien hallintaan pyritään toiminnan tarkalla seurannalla ja arvioinnilla sekä tehtävien sisäisellä ja riskiperusteisella priorisoinnilla. Henkilöstön koulutuksen suunnitelmallisuutta ja työkuormituksen jatkuvaa seurantaa kehittämällä riskeihin voidaan vaikuttaa.

1.8 Arviointien tulokset

Fimean tarkastus- ja laboratorio-toiminnan ulkoiset arvioinnit ovat edellytys valvontatoiminnan vastavuoroiselle kansainväliselle hyväksymiselle. Vuonna 2014 Fimean laboratorioon kohdistui yksi ulkopuolinen laatuarviointi. FINAS:n (Finnish Accreditation

Service) arviointi oli määräaikaisarviointi, joka koski akkreditoidun testauslaboratorion toimintaa. Arvioinnissa havaittiin kaksi arvoltaan vähäistä poikkeamaa, jotka korjattiin välittömästi.

Benchmarking of European Medicines Agencies -arviointi (BEMA) tehtiin Fimeassa 1.–4. huhtikuuta. Arvioinnin tekivät Irlannin, Italian ja Britannian lääkevirastojen edustajat, ja arviointiin osallistui Fimeasta kaikkiaan lähes 20 henkilöä. Kyseessä oli BEMAn kolmas arviointikierros; arvioinnit aloitettiin vuonna 2005. Arvioinnin kohteena olivat ensisijaisesti virastoverkoston käyttämät toimintajärjestelmät ja toiminnan systemaattisuus. Hyvätasoisiksi arvioitiin lääkevalmisteiden saatavuuden

varmistamiseen ja lääketurvallisuuden sekä strategiaan, suunnitteluun, johtamisjärjestelmään, resurssien hallintaan ja IT-hallintaan liittyvät arviointikohteet. Lisäksi erityisenä vahvuutena mainittiin lääkevalmisteiden arviointiin liittyvä tehtävien priorisointimalli. Kehittämisen kohteina arvioijat nostivat esille osaamisen hallinnan sekä laatu- ja riskienhallintajärjestelmän yhtenäistämisen.

1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.

2 TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2013	Talousarvio 2014 (TA + LTA)	Tilinpäätös 2014	Vertailu Tilinpäätös – Talousarvio	Toteuma, %
11. Verot ja veronluonteiset tulot	22 503,17	105 331,00	105 331,13	0,00	100
11.04.01. Arvonlisävero	22 503,17	105 331,00	105 331,13	0,00	100
12. Sekalaiset tulot	0,00	10 800,00	10 800,00	0,00	100
12.39.10. Muut sekalaiset tuotot	0,00	10 800,00	10 800,00	0,00	100
Tuloarviotilit yhteensä	22 503,17	116 131,00	116 131,13	0,00	100

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2013	Talousarvio 2014 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2014 määrärahojen		Tilinpäätös 2014	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös
			käyttö vuonna 2014	siirto seuraavalle vuodelle		
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	5 245 416,07	7 530 471,35	3 900 430,17	3 630 041,18	7 530 471,35	0,00
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomääräraha)	1 667 416,07	1 953 471,35	1 953 471,35		1 953 471,35	0,00
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2 v)	3 578 000,00	5 577 000,00	1 946 958,82	3 630 041,18	5 577 000,00	0,00
Määrärahatilit yhteensä	5 245 416,07	7 530 471,35	3 900 430,17	3 630 041,18	7 530 471,35	0,00

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2014	Käyttö vuonna 2014 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	1 482 352,44	7 059 352,44	3 429 311,26	3 630 041,18
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomääräraha)				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2 v)	1 482 352,44	7 059 352,44	3 429 311,26	3 630 041,18
Määrärahatilit yhteensä	1 482 352,44	7 059 352,44	3 429 311,26	3 630 041,18

3 TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2014–31.12.2014		1.1.2013–31.12.2013	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	21 950 012,66		20 422 447,00	
Muut toiminnan tuotot	65 500,03	22 015 512,69	43 672,48	20 466 119,48
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	280 505,82		547 555,28	
Henkilöstökulut	15 842 196,78		16 030 443,00	
Vuokrat	3 084 365,55		2 702 900,81	
Palvelujen ostot	3 540 407,60		3 963 488,04	
Muut kulut	1 124 797,41		1 178 867,53	
Valmistus omaan käyttöön (–)	–33 348,00		–187 698,00	
Poistot	452 317,91		263 892,35	
Sisäiset kulut	101 850,86	–24 393 093,93	189 952,17	–24 689 401,18
Jäämä I		–2 377 581,24		–4 223 281,70
Rahoitustuotot ja -kulut				
Rahoitustuotot	456,83		0,00	
Rahoituskulut	–1 636,44	–1 179,61	–431,23	–431,23
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	33 702,00		0,00	
Satunnaiset kulut	–185 023,01	–151 321,01	0,00	0,00
Jäämä II		–2 530 081,86		–4 223 712,93
Jäämä III		–2 530 081,86		–4 223 712,93
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonnäisäverot	116 131,13		22 503,17	
Suoritetut arvonnäisäverot	–1 953 471,35	–1 837 340,22	–1 667 416,07	–1 644 912,90
Tilikauden tuotto-/kulujäämä		–4 367 422,08		–5 868 625,83

4 TASE

VASTAAVAA	31.12.2014		31.12.2013	
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	329 061,81		245 611,29	
Muut pitkävaikutteiset menot	1 720 511,80		30 219,00	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	1 024 372,62	3 073 946,23	1 649 924,09	1 925 754,38
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	220 757,65		297 213,85	
Kalusteet	167 429,56		235 122,28	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	400 893,84	12 706,63	545 042,76
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET		3 474 840,07		2 470 797,14
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	950 152,35		977 920,62	
Siirtosaamiset	236 704,00		0,00	
Muut lyhytaikaiset saamiset	33 959,09	1 220 815,44	7 771,71	985 692,33
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ		1 220 815,44		985 692,33
VASTAAVAA YHTEENSÄ		4 695 655,51		3 456 489,47

VASTATTAVAA	31.12.2014		31.12.2013	
OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	-70 551,24		-1 069 188,76	
Pääoman siirrot	5 652 109,33		6 867 263,35	
Tilikauden tuotto-/kulujäämä	-4 367 422,08	114 035,83	-5 868 625,83	-1 170 651,42
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ		114 035,83		-1 170 651,42
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen				
Saadut ennakot	122 785,50		352 021,98	
Ostovelat	786 789,01		758 085,07	
Tilivirastojen väliset tilitykset	348 172,84		348 101,71	
Edelleen tilittettävät erät	298 923,05		278 866,91	
Siirtovelat	2 987 858,86		2 884 859,97	
Muut lyhytaikaiset velat	37 090,42	4 581 619,68	5 205,25	4 627 140,89
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		4 581 619,68		4 627 140,89
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		4 695 655,51		3 456 489,47

5 LIITETIEDOT

Tilinpäätöksen liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06. Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2014 lopussa 96 165,00 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan ennakkomaksuista myöhemmin, kun hakemukset on käsitelty päätökseen.

Vuoden 2014 ja 2013 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa on otettava huomioon, että Fimean edelleen vuokraamien tilojen osalta vuokrankäsittely muutettiin vuonna 2014 vastaamaan Valtiokonttorin ohjeistusta, minkä vuoksi vuokratulot edelleen vuokratuista toimitiloista on kirjattu talousarviokirjanpitoon. Fimealla oli vuonna 2014 edelleen vuokratuista toimitiloista tuottoja 362 228 euroa.

Vuoden 2014 ja 2013 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muuta olennaista muutosta.

Tilinpäätöksen liite 2. Nettoutetut tulot ja menot.

Momentin numero ja nimi		Tilinpäätös 2013	Talousarvio 2014 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2014 määrärahojen		Tilinpäätös 2014	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös
				käyttö vuonna 2014	siirto seuraavalle vuodelle		
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2 v)	Bruttomenot	24 044 119,48	26 977 000	23 996 630,34		27 626 671,52	
	Bruttotulot	20 466 119,48	21 400 000	22 049 671,52		22 049 671,52	
	Nettomenot	3 578 000,00	5 577 000	1 946 958,82	3 630 041,18	5 577 000,00	

Momentin numero ja nimi	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot				
		Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2014	Käyttö vuonna 2014 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2v)	Bruttomenot			25 478 982,78	
	Bruttotulot			22 049 671,52	
	Nettomenot	1 482 352,44	7 059 352,44	3 429 311,26	3 630 041,18

Tilinpäätöksen liite 3. Arviomäärärahan ylitykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 5. Henkilöstökulujen erittely.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.

	Talousarviomenot 2014	Määrärahatarve 2015	Määrärahatarve 2016	Määrärahatarve 2017	Määrärahatarve myöhemmin	Määrärahatarve yhteensä
Vuokrasopimukset yhteensä	3 600 704,28	3 249 691,32	3 249 691,32	3 249 691,32	7 582 613,08	17 331 687,04

Tilinpäätöksen liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 15. Velan muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole ilmoitettavaa.

Tilinpäätöksen liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.

Esitetyt kustannukset sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (16.1.2015) mukaista korkoa 0,8 %.

	Fimea
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	280 506
Henkilöstökulut	15 842 197
Vuokrat	3 084 366
Palvelujen ostot	3 540 408
Muut kulut	1 124 797
Valmistus omaan käyttöön (-)	-33 348
Poistot	452 318
Korot	23 806
Satunnaiset kulut	185 023
Sisäiset kulut	101 851
Yhteensä	24 601 923

Fimea vastaanotti vuonna 2014 lääkevalmisteiden kansallisten ja viitemaatehtävien (Reference Member State, RMS) myyntilupahakemuksia, joita ei saatettu saman vuoden aikana päätökseen. Näistä saatuja tuloja ei ole aikaisempien vuosien tapaan kirjattu ennakkomaksuihin vaan suoraan tuloiksi. Näitä aiempien vuosien kirjauskäytännöstä poikkeavia myyntilupatuottoja oli 450 000 euroa vuonna 2014. Kirjaamalla myös nämä tulot ennakkomaksuiksi Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus alenisi 2 prosenttiyksiköllä varsinaisesta kustannusvastaavuuslaskelmasta ja olisi korjattuna 108 %. Oheisessa taulukossa on korjattu julkisoikeudellisten suoritteiden tuotoissa 450 000 euron kohdentaminen tulojen sijaan ennakkomaksuihin.

Maksullisen toiminnan tuotot	19 101 524
Kustannukset yht.	17 747 677
Tilikauden ylijäämä	1 353 847
Kustannusvastaavuus	108 %

6 ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 25.2.2015.
Hyväksytty Helsingissä 4. päivänä maaliskuuta 2015.

Sinikka Rajaniemi
Ylijohdaja

Esko Kiiski
Talousjohtaja

Taulukot, kuviot ja liitteet

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö v. 2010–2014.
Taulukko 2. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteen toiminnan kustannukset v. 2012–2014.
Taulukko 3. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2011–2014.
Taulukko 4. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2012–2014.
Taulukko 5. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1000 €) (lääke-laki 84 b §, 595/2009) v. 2012–2014.
Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2012–2014.
Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2010–2014.
Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2010–2014.
Taulukko 9. Tarkastukset v. 2010–2014.
Taulukko 10. Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.

- Kuvio 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2010–2014.
Kuvio 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2010–2014.
Kuvio 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2010–2014.
Kuvio 4. Käsitellyt myyntilupien tyyppi I muutosilmoitukset v. 2010–2014.
Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyyppi II muutoshakemukset v. 2010–2014.
Kuvio 6. Fimean laboratoriotoiminnan suoritteet v. 2014.
Kuvio 7. Tuotevirheet v. 2014.
Kuvio 8. Tuotevirheet luokittain v. 2014.
Kuvio 9. Tuotevirheet virhetyypeittäin v. 2014.

- Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus.
Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot.
Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.
Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.
Liite 5. Henkilöstökulujen erittely.
Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.
Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.
Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.
Liite 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat.
Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.
Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.
Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.
Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
Liite 14. Taseeseen sisältymättömät rahastoidut varat.
Liite 15. Velan muutokset.
Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.
Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.







fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Postitusosoite: PL 55, 00034 FIMEA | www.fimea.fi

ISBN 978-952-5624-49-6